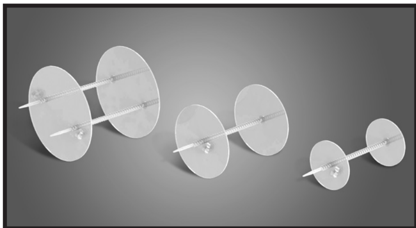
Blom-Singer®

Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

INHEALTH® TECHNOLOGIES

R1

37742-01A

37742-01A Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d’entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

Blom-Singer®

MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE
PROFESIONAL DE LA SALUD Instrucciones de uso
Instructions d'utilisation destinées aux PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Istruzioni per l'uso destinate al PROFESSIONISTA SANITARIO
Gebruiksaanwijzing voor de MEDISCHE PROFESSIONAL
Instruções de uso MÉDICO PROFISSIONAL
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

ENGLISH

BLOM-SINGER® ADJUSTABLE BI-FLANGED FISTULA PROSTHESIS

Introduction

Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual. A glossary of terms appears at the end of this chapter.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis may be used only once by one patient. It may not be reused. See Warnings and Precautions, and Complications.

An accessory product, the Blom-Singer® Insertion and Removal Catheter is available separately, and is intended for use ONLY with the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis. It is available for use in certain insertion and removal options as determined by the physician. It may be used only once on one patient, and may not be reused. See Warnings and Precautions, and Complications.

The physician should discuss the risks and benefits of using a Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis with the patient.

INDICATIONS

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is indicated for the management of hypopharyngeal fistulae.

A fistula is an abnormal passage or communication leading from an internal space out to the surface of the body. Patients having hypopharyngeal (such as pharyngocutaneous) fistulae need a means to reduce leakage of saliva and food/drink or esophageal contents into soft tissue, or external to the body.

Traditional treatment is typically to pack the site until it spontaneously heals or with the placement of a salivary bypass tube. Depending on fistula size and location, the patient may require a feeding tube and hospitalization for multiple days until the site has healed enough for normal eating.

Some of the research-proven predictors of tissue breakdown leading to formation of fistulae may be:

- Hypothyroidism
- Diabetes Mellitus
- Salivary Pooling
- Radiation therapy effects on the wound bed
- Gastric Reflux
- Residual Disease
- Infection

The objective of the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is to provide an alternative to the traditional treatment of fistulae described above. This prosthesis may maintain a dry tract without actual obturation. The device may also allow post-laryngectomy speech, eating by mouth, and swallowing. This is a short-term medical device, normally Intended for continuous use for not more than 29 days. It needs periodic replacement.

CONTRAINDICATIONS

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis should be used only by a physician with experience and training in its use and care.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is contraindicated for use in a fistula tract length that is longer than 25mm or a diameter that exceeds 25mm.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is contraindicated for use in a fistula tract that is not demonstratively patent along its entire length.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is contraindicated for use in a fistula where an existing pharyngoesophageal stricture may complicate or restrict prosthesis insertion or removal through the pharynx or cervical esophagus.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is

contraindicated in a fistula tract that is in close, unsafe proximity to the carotid artery such that mechanical erosion is potentially possible.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is contraindicated in a fistula if the potential for airway obstruction or device aspiration exists.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is contraindicated for pediatric patients.

HOW SUPPLIED

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is provided sterile (sterilized by gamma radiation). It is packaged within a thermoform tray with a Tyvek® lid and placed in a box with the Instructions for Use. An accessory product, the Blom-Singer® Fistula Prosthesis Insertion and Removal Catheter is available separately. It is also provided sterile (sterilized by gamma radiation). It is packaged within a Tyvek® pouch and placed in a box with the Instructions for Use.

PRODUCT DESCRIPTION

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is made of medical-grade silicone rubber. It is not made with natural rubber latex.

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is designed to seal a fistula when the prosthesis is placed, adjusted and a snug flange-to-flange fit is achieved. The Fistula Prosthesis is available in three flange diameters: 25mm, 38mm, and 50mm.

The flange diameter options allow overlap of the outside diameter of the fistula by a recommended 8-10mm for the 25mm and 38mm sizes, and by a recommended 12.5mm overlap for the 50mm size. The three (3) sizes can seal a fistula that varies between approximately 6mm diameter and no larger than 25mm diameter, and tract length from approximately 1.5mm to 25mm.

The flanges, which are flexible and translucent, allow the device

to conform to the contours of the peri-fistula tissues to reduce leakage through the fistula tract. They may be individually trimmed to other diameters at the judgment of a physician. The 50mm Fistula Prosthesis has dual stems to facilitate a sufficient flange-to-flange fit at the perimeter of the flanges. Greater flange overlap is recommended for use with exceptionally large fistulae.

The Fistula Prosthesis flanges are connected to an 8Fr diameter stretchable (elastomeric) beaded stem. Both flanges are the same diameter for a given size device. The inner flange is flexible enough to allow folding for trans-fistula or trans-oral insertion by a physician.

The stem has beads at regular intervals to accommodate a wide variety of fistula tract lengths, and to allow for a snug fit between the outer and inner flanges to create a surface seal against the tissues. The beaded stem is molded from silicone with barium sulfate and is therefore radiopaque.

The distance between the Fistula Prosthesis flanges can be manually adjusted tighter or looser depending on the sealing needs. The flexibility, or stretch, of the stem also allows self-adjustment to maintain the seal.

The design includes a locking loop for each of the beaded stems.

After placement by a physician, and after achievement of a snug flange-to-flange surface seal against the tissue, feed the tapered end of the stem through the locking loop to help prevent loss of the proper fit. The excess stem can then be shortened at the physician’s discretion.

The accessory product, the Blom-Singer® Insertion and Removal Catheter is made of medical-grade thermoplastic polyurethane. The Blom-Singer® Insertion and Removal Catheter is a 41cm (16in) long, 11Fr rod device that tapers down to 8Fr diameter and incorporates attachment eyelets for the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis. The Blom-Singer® Insertion and Removal Catheter is designed to aid in the insertion or removal of the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis is a medically prescribed device. Initial sizing, insertion, adjustment, and instructions for use must be provided by a physician trained in the use of this particular device.

Patients should be instructed on the use and care of the device by their trained physician or clinician.

If the prosthesis is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a physician as soon as possible.

Do not use the prosthesis or the insertion and removal catheter if the integrity of the sterile package has been compromised and/or if the device looks contaminated. If this is the case, discard and use a new prosthesis/catheter.

Do not use the prosthesis or the insertion and removal catheter if the product has expired beyond the allowable shelf life. If this is the case, discard and use a new prosthesis/catheter.

Inspect the prosthesis before, during and after insertion. If there are tears, cracks, or structural damage to the prosthesis/catheter, discontinue use.

Do not use petroleum-based products such as Vaseline® to lubricate the prosthesis as these products can damage silicone.

Changes in the anatomy or medical status of the patient may lead to improper fitting and/or function of the device. It is recommended that the prosthesis and fistula be evaluated by the physician at regular intervals, and the fit of the prosthesis adjusted as clinically indicated.

The prosthesis and the insertion and removal catheter are for single-use only. Should they be reused, there is a risk of infection due to microbial contamination. Do not resterilize the products. Reprocessing and/or resterilization of the devices may alter their performance and device failure may occur.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COMPLICATIONS

Although rare, the following complications could potentially occur with the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis:

- fistula contamination or sepsis, which may require removal of the prosthesis and/or appropriate medical management of sepsis
- accidental aspiration of the prosthesis into the airway, which may require removal by a physician
- accidental ingestion of the prosthesis into the esophagus and/or GI tract
- occasional extrusion of the prosthesis, requiring replacement
- fistula dilation resulting in leaking of fluids around the prosthesis
- inflammatory reaction around the fistula
- intractable leakage around the prosthesis, requiring adjustment or re-fitting of the prosthesis; or other surgical/ prosthetic or medical management options
- tearing or other damage to the prosthesis from improper use

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are provided by Eric D. Blom, Ph.D. and Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. for insertion and removal procedures.

Fistula Assessment

Prior to insertion of a Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis, gently probe the fistula tract with a cotton tip applicator or 8Fr soft catheter to grossly estimate its length, diameter, and direction (Fig. 1). Fistula tract length and direction may also be assessed radiographically using an approved contrast substance.

Select a fistula prosthesis flange diameter that provides at least

an 8 to 10mm overlap circumferentially around the outside edges of the fistula. The distal and proximal flanges should be of equal size. In some instances, the flanges may need to be carefully trimmed with scissors to provide the appropriate flange shape and/or size, at the physician's discretion.

Fistula Prosthesis Insertion Options

NOTE: The Blom-Singer® Insertion and Removal Catheter is available separately, and is intended for use ONLY with the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis. It is not intended for use in Insertion Option A below, but is intended for use in Option B, Trans-oral retrograde insertion.

A) Trans-fistula insertion

Hand-fold the inner flange of the prosthesis into as small a configuration as possible and grasp it tightly with a hemostat. Also gently grasp the end of the beaded stem, keeping slight tension on the stem for safety (Fig 2).

Gently insert the folded flange through the fistula tract releasing the flange from its folded configuration at the inner aspect of the fistula tract. Withdraw the hemostat while securely holding the end of the beaded stem (Fig 3).

Lightly tug outwardly on the beaded stem to confirm that the flange has deployed and is securely seated against the inner tissue surface (Fig. 4).

Insert the tapered tip on the beaded stem of the prosthesis through the center hole in the outer flange. Move the outer flange down the beaded stem until a "snug" inner-flange-to-outer-flange relationship is achieved that seals sufficiently enough to reduce fistula leakage. Once this flange adjustment is complete, feed the tapered end of the beaded stem through the locking loop, leaving a small amount of slack in the stem to form a curved contour (Fig. 5). Detach the excess stem, leaving 4 to 5 beads beyond the face of the locking loop (Fig. 6). These remaining beads may be needed later for adjustment and/or for

prosthesis removal. Test for leakage as described below under "Post-Insertion Inspection".

B) Trans-oral retrograde insertion

This insertion option is the method of choice for fistula diameters of approximately 6mm or less to avoid trans-fistula insertion dilation. In trans-oral retrograde insertion, a dedicated Blom-Singer® Fistula Prosthesis Insertion and Removal Catheter is used (available separately, FM1010). Insert the Insertion and Removal Catheter through the fistula, out through the mouth (Fig. 8). To securely attach the beaded stem of the prosthesis (Figs. 7, 9) thread the beaded stem though the center eyelet of the catheter then carefully slide the beaded stem up (Fig. 7, A) into the smaller locking eyelet of the catheter.

Gently pull the catheter with prosthesis attached retrograde until the beaded stem exits the fistula and the inner flange is securely seated against the inner tissue surface (Figs. 9, 10).

Carefully detach the beaded stem from the Insertion and Removal Catheter by sliding the stem back to the center eyelet. Take care to retain the end of the beaded stem in one hand. The outer flange is assembled onto the beaded stem and is "snugly" adjusted as previously described above. Test for leakage as described below under **"Post-Insertion Inspection."**

Caution: Inspect the Prosthesis before, during and after insertion. If there are tears, cracks, or structural damage, such as stem breakage, to the prosthesis replace the device with another prosthesis.

Caution: Ensure the beaded stem with the inner flange attached is properly secured through the outer flange and fed through the locking loop to avoid unintentional dislodgement.

Post-Insertion Inspection

Visually inspect the placement and contact of the prosthesis flange(s) around and against the peri-fistula tissues. Circumferential contact is necessary for adequate sealing. Visually confirm that

the peri-fistula tissue has not been dilated or irritated from the insertion procedure. Confirm with the patient that the prosthesis fits comfortably. Discontinue use of the prosthesis if proper fit or level of comfort are medically concerning.

Ask the patient to drink 120 to 180ml (4 to 6oz) of water. Confirm that the leakage, if any, is minimal and acceptable for the patient's condition. Repeat the above a second time and confirm.

If the amount of leakage is not acceptable, the prosthesis may not be inserted or adjusted properly. Adjust the flange-to-flange tightness against the peri-fistula tissues and reconfirm with a swallow of water.

If the amount of leakage is still not acceptable for the patient's condition, consider replacing it with a different sized prosthesis.

In the event acceptable leakage cannot be achieved, the patient's tissue condition and/or anatomy may be the cause, and in this case use of the prosthesis is contraindicated.

In-Situ Prosthesis Cleaning

Instruct the patient on the routine care and cleaning of the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis.

The fistula prosthesis flanges are manufactured of transparent silicone. This provides the opportunity to visually monitor the status of the fistula. Movement of the outer flange disturbs the seal to the peri-fistula tissues and is discouraged. However, if necessary, remove any observed debris from behind the outer flange with a sterile, 6-inch cotton-tipped plastic applicator. Ensure the fistula prosthesis is repositioned properly to achieve a snug fit that seals against the peri-fistula tissues.

During evaluation of the fistula by the physician at regular intervals, visually monitor the condition of the peri-fistula tissues to confirm there is no allergic or toxic reaction, significant irritation, or tissue infection. If there is a medical concern, discontinue use of the prosthesis.

Instruct the patient that they may carefully clean around the

Fistula Prosthesis while taking care to not disturb the seal. Always use gentle handling and pressure when cleaning in or around the prosthesis to avoid deterioration and damage of the device which could cause leakage.

Caution: The user's hands and any cleaning materials should always be thoroughly clean to prevent contaminants from entering in or around the fistula. Cleaning should only be done in front of a mirror with a bright light focused directly on the fistula so it is clearly visible. Never use facial or toilet tissue as particles of lint or fabric may be deposited which can disturb the seal of the device. Occasional and light contact of a mild soap and water solution is permitted, followed by drying any excess fluid on the prosthesis. Drying the excess fluid by dabbing or blotting are the preferred methods, rather than wiping. Do not wipe in the same direction as the beaded stem passes through the locking loop as this may cause the fit of the beaded stem to loosen. If the prosthesis is not functioning properly, the patient should have it evaluated by a physician as soon as possible.

Caution: If the beaded stem disengages from the locking loop, the patient should have it evaluated by a physician as soon as possible.

Fistula Prosthesis Removal Options

NOTE: The Blom-Singer® Insertion and Removal Catheter is available separately, and is intended for use ONLY with the Blom-Singer® Adjustable Bi-Flanged Fistula Prosthesis. It is not intended for use in Removal Option A below, but is intended for use in Option B, Antegrade trans-fistula removal.

A) Sedated endoscopic removal

In the event the physician elects this approach, the inner flange of the fistula prosthesis can be removed in a sedated endoscopic removal procedure. Detach the outer flange from the beaded stem while holding on to the beaded stem. Grasp the stem of the prosthesis with laryngeal forceps or alligator forceps as close as

possible to where the beaded stem attaches to the inner flange and withdraw the prosthesis out through the mouth.

B) Antegrade trans-fistula removal

In this non-sedated removal procedure, the outer flange of the fistula prosthesis is removed and then the beaded stem (and its attached inner flange) is securely attached to a dedicated Blom-Singer® Fistula Prosthesis Insertion and Removal Catheter (available separately, FM1010). To securely attach the beaded stem of the prosthesis to the removal catheter thread the beaded stem though the center eyelet of the catheter then carefully slide the beaded stem down (Fig.7, B) into the smaller locking eyelet of the catheter. Then push the fistula prosthesis out through the mouth (Fig. 7, 11, 12).

Caution: Do not use aggressive force on the beaded stem during the removal procedure to avoid stem breakage, trauma to the peri-fistula tissues, and to avoid accidental ingestion or aspiration.

Large Fistula Prosthesis Removal for Prosthesis Downsizing

When a large fistula has decreased in size such that a smaller prosthesis is indicated, the large prosthesis can be removed from a still-relatively large fistula by simply pulling it out with a hemostat. An appropriate size smaller device is then inserted by one of the previously described procedures. After downsizing and proper insertion, again follow the above instructions **"Post-Insertion Inspection".**

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday — Friday, 9:30 am — 7:00 pm, Eastern

Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ON-LINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: productcomplaints@inhealth.com

INTERNATIONAL CUSTOMERS

Blom-Singer products are available worldwide through authorized InHealth Technologies distributors. For assistance or additional product information please contact the distributor.

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper-evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

LIMITED WARRANTY

Helix Medical, LLC (Seller) warrants that the Product will perform substantially in accordance with the accompanying instructions and will be free from defects in materials and workmanship under normal use for a period of fourteen (14) days from date of receipt. Seller's entire liability and Purchaser's exclusive remedy shall be, at Seller's option, either (a) return of the price paid, or (b) repair or replacement of the Product that does not meet Seller's Limited Warranty and that is returned with a copy of the receipt.

This Warranty may be void if the Product is damaged by improper storage, accident, misapplication, or if it is modified or subject to misuse or abuse.

TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, THE FOREGOING WARRANTIES ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED.

TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW, IN NO EVENT SHALL SELLER BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, EVEN IF SELLER HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. These limited warranty terms give Purchaser specific legal rights, and some states/jurisdictions do not allow limitations on the duration of an implied warranty or the exclusion or limitation of liability for certain damages, therefore the above limitations, in whole or in part, may not apply to Purchaser.

GLOSSARY

Contraindications

A reason that makes it inadvisable to prescribe a particular procedure or treatment.

Esophageal

Relating to the esophagus.

Esophagus

The muscular membranous tube for the passage of food from the pharynx to the stomach; the "food pipe."

Fistula

An abnormal duct or passage that connects an abscess or cavity to the body surface.

Hypopharyngeal

Located beneath the pharyngeal apparatus.

Indications

A reason to prescribe a drug or perform a procedure.

Pharyngeal

Relating to the Pharynx.

Pharynx

The superior expanded portion of the alimentary tract, between the mouth and nasal cavities (superiorly and anteriorly) and the esophagus (inferiorly); consisting of nasopharynx, oropharynx, and laryngopharynx, the first two being shared with the respiratory tract; the throat.

Sepsis

The presence of various pathogenic organisms, or their toxins, in the blood or tissues.

DEUTSCH

BLOM-SINGER® ANPASSBARE DOPPELFLANSCHFISTELPROTHESE

Einleitung

Bitte beachten Sie die Abbildungen im hinteren Teil dieser Gebrauchsanweisung. Am Ende dieses Kapitels finden Sie ein Glossar mit Begriffserläuterungen.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese darf nur einmal pro Patient benutzt werden. Sie darf nicht wiederverwendet werden. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

Als Zubehör ist der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter separat erhältlich. Dieser darf NUR zusammen mit der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese benutzt werden. Er ist zur Verwendung bei bestimmten Einsetz- und Entfernungsmöglichkeiten verfügbar, über die der Arzt entscheidet. Er darf bei jedem Patienten nur einmal benutzt und darf nicht wiederverwendet werden. Siehe Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen.

Der Arzt sollte mit dem Patienten über die Risiken und Vorteile der Verwendung einer Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese sprechen.

INDIKATIONEN

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist für die Behandlung von Hypopharynxfisteln indiziert.

Eine Fistel ist ein abnormer Durchgang oder eine abnorme Verbindung von einem inneren Hohlraum zur Körperoberfläche. Patienten mit Hypopharynxfisteln (z. B. pharyngokutanen Fisteln) benötigen ein Hilfsmittel, um Leckage von Speichel und/oder Nahrung/Flüssigkeit oder ösophagealer Inhalte ins Weichgewebe oder außerhalb des Körpers zu reduzieren.

Die herkömmliche Behandlung besteht in der Regel darin, die Stelle abzudichten, bis sie spontan ausheilt, oder einen Speichel-

Bypass-Tubus zu legen. Je nach Größe und Lage der Fistel kann die Ernährung des Patienten über eine Sonde und ein mehrtägiger Krankenhausaufenthalt notwendig sein, bis die Stelle soweit abgeheilt ist, dass eine normale Nahrungsaufnahme wieder möglich ist.

Durch Forschung belegte Prädiktoren für Gewebeschäden und die daraus folgende Fistelbildung sind unter anderem:

- Hypothyreose
- Diabetes Mellitus
- Speichelpooling
- Strahlentherapieeffekte auf das Wundbett
- Gastrischer Reflux
- Residuale Erkrankung
- Infektion

Mit der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese soll eine Alternative zur oben beschriebenen herkömmlichen Behandlung von Fisteln angeboten werden. Diese Prothese kann einen trockenen Trakt ohne Obturation erhalten. Zudem kann die Vorrichtung das Sprechen nach Laryngektomie, die Nahrungsaufnahme durch den Mund und das Schlucken ermöglichen. Dieses Medizinprodukt ist eine kurzzeitige Lösung und normalerweise für die dauerhafte Anwendung über einen Zeitraum von nicht mehr als 29 Tagen vorgesehen. Es muss regelmäßig ausgewechselt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese darf nur von einem in ihrer Verwendung und Pflege erfahrenen und geschulten Arzt benutzt werden.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist kontraindiziert für die Verwendung in einem Fistelgang, dessen Länge mehr als 25 mm beträgt oder dessen Durchmesser 25 mm übersteigt.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist kontraindiziert für die Verwendung in einem Fistelgang, der nicht über die ganze Länge hinweg überzeugend zugänglich ist.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist kontraindiziert für die Verwendung in einer Fistel mit einer bestehenden pharyngo-ösophagealen Striktur, die zu Komplikationen oder Einschränkungen beim Einsetzen oder Entfernen der Prothese durch den Pharynx oder den zervikalen Ösophagus führen kann.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist kontraindiziert für einen Fistelgang, der in unmittelbarer, gefährlicher Nähe zur Carotis verläuft, sodass mechanische Erosion potenziell möglich ist.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist kontraindiziert für eine Fistel, wenn die Möglichkeit einer Obstruktion der Atemwege oder Aspiration des Gerätes besteht.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist kontraindiziert bei Kindern.

LIEFERFORM

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese wird steril geliefert (Sterilisation durch Gammastrahlen). Sie ist in einer Thermoformschale mit einem Deckel aus Tyvek® verpackt, die sich in einer Schachtel befindet, die auch die Gebrauchsanweisung enthält. Als Zubehör ist der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter für Fistelprothesen separat erhältlich. Er wird ebenfalls steril geliefert (Sterilisation durch Gammastrahlen). Er ist in einem Tyvek® Beutel verpackt, der sich in einer Schachtel befindet, die auch die Gebrauchsanweisung enthält.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese besteht aus medizinisch reinem Silikongummi. Sie ist nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist so konzipiert, dass sie die Fistel abdichtet, wenn die Prothese eingesetzt und angepasst worden ist und gut zwischen den Flanschen sitzt. Die Fistelprothese ist in drei Flanschdurchmessern erhältlich: 25 mm, 38 mm und 50 mm.

Durch die Flanschdurchmesseroptionen ist das Überlappen des Außendurchmessers der Fistel um empfohlene 8-10 mm bei den Größen 25 mm und 38 mm und das Überlappen um empfohlene 12,5 mm bei der Größe 50 mm möglich. Die drei (3) Größen können Fisteln mit Durchmessern von etwa 6 bis maximal 25 mm und Ganglängen von etwa 1,5 bis 25 mm abdichten.

Durch die flexiblen und transluzenten Flansche kann sich die Vorrichtung an die Konturen des perifistulären Gewebes anpassen und Leckage durch den Fistelgang reduzieren. Sie können nach Ermessen des Arztes individuell für andere Durchmesser zurechtgeschnitten werden. Die 50-mm-Fistelprothese hat einen Doppelschaft, um einen ausreichend guten Sitz zwischen den Flanschen zu ermöglichen. Bei ungewöhnlich langen Fisteln wird eine größere Flanschüberlappung empfohlen.

Die Flansche der Fistelprothese werden mit einem dehnbaren (elastomeren) Schaft von 8 Fr-Durchmesser verbunden. Beide Flansche einer bestimmten Vorrichtungsgröße haben denselben Durchmesser. Der Innenflansch ist flexibel genug, damit der Arzt ihn für den transfistulären bzw. transoralen Einsatz falten kann.

Der Schaft weist eine regelmäßige Riffelung auf, damit er an unterschiedlichste Fistelganglängen angepasst werden kann und um einen guten Sitz zwischen Außen- und Innenflansch und somit eine Oberflächenabdichtung des Gewebes sicherzustellen. Der geriffelte Schaft ist aus Silikon mit Bariumsulfat geformt und deshalb röntgendicht.

Der Abstand zwischen den Flanschen der Fistelprothese kann in Abhängigkeit von den Abdeckungsnotwendigkeiten manuell enger oder weiter eingestellt werden. Die Flexibilität bzw. Dehnung des Schaftes erlaubt außerdem die Selbstregulierung, um die Abdichtung aufrechtzuerhalten.

Zur Konstruktion gehört eine Feststellschlaufe für jeden der geriffelten Schäfte.

Führen Sie - nach Einsatz durch den Arzt und nach Erreichen einer guten Oberflächenabdeckung an beiden Flanschen zum Gewebe - das spitz zulaufende Schaftende durch die Feststellschlaufe, um ein Verrutschen des Sitzes zu verhindern. Es bleibt dem Arzt überlassen, den überstehenden Schaft anschließend zu kürzen.

Das Zubehörprodukt, der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter, besteht aus medizinisch reinem thermoplastischem Polyurethan. Der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter ist ein Stabgerät von 41 cm (16 Zoll) Länge und einem Durchmesser zwischen 11 und 8 Fr; er besitzt integrierte Befestigungsösen für die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese. Der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter wurde als Hilfe zum Einsetzen oder Entfernen der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese entwickelt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Blom-Singer® Anpassbare Doppelflanschfistelprothese ist ein ärztlich verordnetes Produkt. Die anfängliche Größenbestimmung, der Einsatz und die Anpassung sowie die Einweisung in den Gebrauch der Vorrichtung müssen von einem in der Verwendung dieser speziellen Vorrichtung geschulten Arzt vorgenommen werden.

Die Patienten sollten von einem geschulten Arzt oder Klinikmitarbeiter in Gebrauch und Pflege dieser Vorrichtung unterwiesen werden.

Wenn die Prothese nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einem Arzt überprüfen lassen.

Benutzen Sie weder die Prothese noch den Einsatz- und Entfernungskatheter, wenn das sterile Paket nicht unversehrt ist und/oder das Gerät kontaminiert aussieht. Ist dies der Fall, entsorgen Sie das Gerät und verwenden Sie eine neue Prothese/einen neuen Katheter.

Verwenden Sie die Prothese oder den Einsatz- und Entfernungskatheter nicht mehr nach Ablauf der zulässigen Haltbarkeitsdauer. Ist dies der Fall, entsorgen Sie das Gerät und verwenden Sie eine neue Prothese/einen neuen Katheter.

Begutachten Sie die Prothese vor, während und nach dem Einsetzen. Wenn die Prothese/der Katheter Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden aufweist, darf sie/er nicht mehr verwendet werden.

Verwenden Sie für die Prothese keine Gleitmittel auf Erdölbasis, wie Vaseline®, da diese Produkte Silikon schädigen können.

Veränderungen der Anatomie oder des Gesundheitszustands des Patienten können den Sitz bzw. die Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen. Wir empfehlen, die Prothese und Fistel in regelmäßigen Abständen von einem Arzt begutachten und den Sitz der Prothese gemäß klinischer Indikation einstellen zu lassen.

Die Prothese und der Einsatz- und Entfernungskatheter sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Wenn sie wiederverwendet werden, besteht das Risiko einer Infektion aufgrund mikrobieller Kontamination. Die Produkte nicht erneut sterilisieren. Eine Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation der Vorrichtungen kann u. U. deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und zu einem Versagen der Vorrichtung führen.

Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden.

KOMPLIKATIONEN

Es können die folgenden, wenn auch seltenen, Komplikationen bei der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese auftreten:

- Fistelkontamination oder Sepsis, wodurch die Entfernung der Prothese und/oder eine geeignete medizinische Behandlung der Sepsis notwendig werden kann
- versehentliche Aspiration der Prothese in den Atemweg, was die Entfernung durch einen Arzt erforderlich machen kann

- versehentliches Verschlucken der Prothese in den Ösophagus und/oder den Magen-Darm-Trakt
- gelegentliche Prothesenextrusion, die eine Auswechselung erforderlich macht
- Fistelerweiterung, was zum Austreten von Flüssigkeiten um die Prothese führt
- Entzündungsreaktionen um die Fistel
- unbehandelbare Leckage um die Prothese, was Einstellen oder erneutes Anpassen der Prothese oder andere chirurgische/prothetische oder medizinische Behandlungsoptionen erforderlich macht
- Einreißen oder sonstige Beschädigung der Prothese durch falsche Handhabung

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen werden von Eric D. Blom, Ph.D. und Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. für Einsetz- und Entfernungsverfahren zur Verfügung gestellt.

Fistelbeurteilung

Vor dem Einsetzen einer Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese muss der Fistelgang vorsichtig mit einem Wattestäbchen oder einem weichen 8-Fr-Katheter (2,6 mm) untersucht werden, um dessen Länge, Durchmesser und Richtung grob zu schätzen (Abb. 1). Länge und Richtung des Fistelganges lassen sich auch radiografisch unter Verwendung eines zugelassenen Kontrastmittels bewerten.

Wählen Sie bei der Fistelprothese einen Flanschdurchmesser, der mindestens 8 bis 10 mm über den gesamten Außenrand der Fistel reicht. Distaler und proximaler Flansch sollten gleich groß sein. In einigen Fällen müssen die Flansche sorgfältig mit der Schere beschnitten werden, um eine geeignete Form und/oder Größe des Flansches zu erreichen; die Entscheidung darüber liegt beim Arzt.

Optionen für das Einsetzen der Fistelprothese

HINWEIS: Der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter ist separat erhältlich, er darf NUR zusammen mit der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese verwendet werden. Er ist nicht zum Gebrauch bei Einsatzoption A unten, sondern zur Verwendung bei Option B, dem transoralen, retrograden Einsatz, vorgesehen.

A) Transfistulärer Einsatz

Falten Sie den Innenflansch der Prothese mit der Hand so klein wie möglich zusammen und fassen Sie ihn fest mit einer Gefäßklemme. Fassen Sie auch das Ende des geriffelten Schaftes vorsichtig und lassen Sie zur Sicherheit dabei eine leichte Spannung bestehen (Abb. 2).

Schieben Sie den gefalteten Flansch vorsichtig durch den Fistelgang, lassen Sie den Flansch dabei aus der Faltung in die Innenseite des Fistelgangs gleiten. Ziehen Sie die Gefäßklemme ab, halten Sie dabei das Ende des geriffelten Schaftes sicher fest (Abb. 3).

Ziehen Sie den geriffelten Schaft leicht nach außen, um sicherzugehen, dass sich der Flansch geöffnet hat und sicher an der Gewebeinnenseite sitzt (Abb. 4).

Führen Sie die Spitze des geriffelten Prothesenschaftes durch die mittlere Öffnung im Außenflansch. Bewegen Sie den Außenflansch am geriffelten Schaft nach unten, bis ein gut sitzendes Verhältnis von Innen- und Außenflansch erreicht ist, sodass die Fistel ausreichend abgedichtet ist, um Leckage zu reduzieren. Ziehen Sie, sobald die Flanschanpassung abgeschlossen ist, das spitze Ende des geriffelten Schafts durch die Feststellschlaufe, lassen Sie zur Formung einer Krümmung ein kurzes Stück lose stehen (Abb. 5). Trennen Sie den überstehenden Schaftteil ab, wobei Sie 4 bis 5 Riffel über der Feststellschlaufe stehen lassen (Abb. 6). Diese verbleibenden Riffelungen werden möglicherweise später für Anpassungen und/oder zum Entfernen der Prothese benötigt.

Testen Sie auf Leckage wie unten unter „Kontrolle nach dem Einsetzen“ beschrieben.

B) Transorales, retrogrades Einsetzen

Diese Einsetzoption ist bei Fisteldurchmessern von etwa 6 mm oder weniger die bevorzugte Methode, um eine Erweiterung nach transfistulärem Einsatz zu vermeiden. Bei transoralem retrograden Einsatz wird ein entsprechender Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter für Fistelprothesen benutzt (separat erhältlich, FM1010). Führen Sie den Einsatz- und Entfernungskatheter durch die Fistel ein und durch den Mund aus (Abb. 8). Fädeln Sie zur sicheren Befestigung des geriffelten Prothesenschaftes (Abb. 7, 9) den geriffelten Schaft durch die mittlere Öse des Katheters und schieben Sie den geriffelten Schaft sodann vorsichtig nach oben (Abb. 7, A) in die kleinere Feststellöse des Katheters.

Ziehen Sie den Katheter mit der daran befestigten Prothese retrograd, bis der geriffelte Schaft aus der Fistel herauskommt und der Innenflansch sicher an der Gewebeinnenseite sitzt (Abb. 9, 10).

Trennen Sie den geriffelten Schaft vorsichtig vom Einsatz- und Entfernungskatheter ab, indem Sie den Schaft zur mittleren Öse zurückschieben. Achten Sie darauf, dass Sie das Ende des geriffelten Schafts in einer Hand behalten. Der Außenflansch wird auf den geriffelten Schaft geschoben und wie oben beschrieben auf einen guten Sitz angepasst. Testen Sie auf Leckage, wie unten unter **„Kontrolle nach dem Einsetzen“** beschrieben.

Achtung: Begutachten Sie die Prothese vor, während und nach dem Einsetzen. Sollte die Prothese Risse, Sprünge oder strukturelle Schäden wie Brüche am Schaft aufweisen, ersetzen Sie sie durch eine andere Prothese.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass der am Innenflansch befestigte geriffelte Schaft ordnungsgemäß durch den Außenflansch gesichert und durch die Feststellschlaufe geführt wurde, um unbeabsichtigtes Verrutschen zu verhindern.

Kontrolle nach dem Einsetzen

Nehmen Sie eine optische Kontrolle von Lage und Kontakt des/der Prothesenflansche(s) am und um das perifistuläre Gewebe vor. Für eine ausreichende Abdichtung ist Rundumkontakt erforderlich. Überprüfen Sie optisch, dass das perifistuläre Gewebe durch das Einsetzverfahren nicht erweitert oder gereizt wurde. Fragen Sie den Patienten, ob die Prothese bequem sitzt. Die Prothese darf nicht weiter verwendet werden, wenn im Hinblick auf Passform oder Komfortniveau aus medizinischer Sicht Bedenken bestehen.

Bitten Sie den Patienten, 120 bis 180 ml (4 bis 6 oz) Wasser zu trinken. Überprüfen Sie, ob eine etwaige Leckage minimal und für den Zustand des Patienten akzeptabel ist. Wiederholen Sie obigen Vorgang und bestätigen Sie das Ergebnis.

Wenn die Leckagemenge nicht akzeptabel ist, kann die Prothese nicht eingesetzt oder ordnungsgemäß angepasst werden. Stellen Sie die Spannung zwischen den beiden Flanschen auf das perifistuläre Gewebe ein und überprüfen Sie das Ergebnis erneut mit einem Schluck Wasser.

Wenn die Leckagemenge immer noch nicht akzeptabel für den Zustand des Patienten ist, erwägen Sie einen Austausch gegen eine andere Prothesengröße.

Falls keine akzeptable Leckage erreicht werden kann, liegt der Grund dafür eventuell am Gewebezustand des Patienten und/oder seiner Anatomie; in diesem Fall ist die Benutzung der Prothese kontraindiziert.

In-Situ-Prothesenreinigung

Unterweisen Sie den Patienten in der regelmäßigen Pflege und Reinigung der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese.

Die Flansche der Fistelprothese werden aus transparentem Silikon hergestellt. Dadurch ist es möglich, den Zustand der Fistel optisch zu überwachen. Bewegungen des Außenflansches beeinträchtigen die Abdichtung des perifistulären Gewebes und sollten daher vermieden werden. Bei Bedarf können Sie jedoch

Gewebereste hinter dem Außenflansch mit einem sterilen, 6-Zoll-Plastikwattestäbchen (ca. 15 cm) entfernen. Sorgen Sie dafür, dass die Fistelprothese wieder richtig positioniert wird, um einen guten Sitz zum Abdichten des perifistulären Gewebes sicherzustellen.

Bei der regelmäßigen ärztlichen Untersuchung der Fistel muss der Zustand des perifistulären Gewebes optisch kontrolliert werden, um allergische oder toxische Reaktionen, signifikante Reizungen oder Gewebeinfektionen auszuschließen. Bei medizinisch begründeten Bedenken darf die Prothese nicht weiter verwendet werden.

Erklären Sie dem Patienten, dass er den Bereich um die Fistelprothese vorsichtig säubern kann, ohne die Abdichtung zu beeinträchtigen. Gehen Sie beim Reinigen der Prothese stets vorsichtig und nur mit leichtem Druck vor, um ein Abnutzen und eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, wodurch es zum Austreten von Flüssigkeiten kommen könnte.

Achtung: Die Hände des Benutzers sowie alle Reinigungsmaterialien müssen stets vollkommen sauber sein, um ein Eindringen von Kontaminanten in oder um die Fistel zu verhindern. Reinigen Sie die Prothese immer vor einem Spiegel mit einer hellen, direkt auf die Fistel gerichteten Lichtquelle, damit sie deutlich sichtbar ist. Benutzen Sie niemals Gesichtstücher oder Toilettenpapier, da abgelagerte kleine Flusen oder Gewebepartikel die Abdichtung der Vorrichtung beeinträchtigen können. Das gelegentliche, vorsichtige Reinigen mit einer milden Seifenlösung ist gestattet, trocknen Sie anschließend überschüssige Flüssigkeit ab. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit nach Möglichkeit nicht ab; besser ist es, sie abzutupfen oder aufzusaugen. Wischen Sie nicht in der Richtung, in der der geriffelte Schaft durch die Feststellschlaufe geht, da dies zu einer Lockerung des Schaftes führen kann. Wenn die Prothese nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss der Patient diese so bald wie möglich von einem Arzt überprüfen lassen.

Achtung: Wenn sich der geriffelte Schaft aus der Feststellschlaufe löst, muss der Patient das Produkt so bald wie möglich von einem Arzt überprüfen lassen.

Optionen für das Entfernen der Fistelprothese

HINWEIS: Der Blom-Singer® Einsatz- und Entfernungskatheter ist separat erhältlich, er darf NUR zusammen mit der Blom-Singer® Anpassbaren Doppelflanschfistelprothese verwendet werden. Er ist nicht zum Gebrauch bei Entfernungsoption A unten, sondern zur Verwendung bei Option B, der antegraden transfistulären Entfernung, vorgesehen.

A) Sedierte endoskopische Entfernung

Wenn der Arzt diese Methode wählt, kann der Innenflansch der Fistelprothese mit einem sedierten endoskopischen Verfahren entfernt werden. Lösen Sie den Außenflansch vom geriffelten Schaft ab, halten Sie dabei den geriffelten Schaft fest. Greifen Sie den Prothesenschaft mit einer Kehlkopf- oder Fasszange so dicht wie möglich an der Stelle, an der der Innenflansch auf dem geriffelten Schaft sitzt, und ziehen Sie die Prothese durch den Mund heraus.

B) Antegrade transfistuläre Entfernung

Bei diesem nicht sedierten Entfernungsverfahren wird der Außenflansch der Fistelprothese entfernt und anschließend der geriffelte Schaft (und der damit verbundene Innenflansch) sicher mit einem geeigneten Einsatz- und Entfernungskatheter für Blom-Singer® Fistelprothesen verbunden (separat erhältlich, FM1010). Fädeln Sie zur sicheren Befestigung des geriffelten Prothesenschaftes am Entfernungskatheter den geriffelten Schaft durch die mittlere Öse des Katheters und schieben Sie den geriffelten Schaft sodann vorsichtig nach unten (Abb. 7, B) in die kleinere Feststellöse des Katheters. Drücken Sie dann die Fistelprothese durch den Mund heraus (Abb. 7, 11, 12).

Achtung: Gehen Sie bei der Entfernung nicht gewaltsam vor, um Zerbrechen des Schaftes, Trauma des perifistulären Gewebes, unbeabsichtigtes Verschlucken oder Aspiration zu vermeiden.

Entfernung großer Fistelprothesen für eine kleinere Prothese

Wenn eine große Fistel so weit geschrumpft ist, dass eine kleinere Prothese indiziert ist, lässt sich die große Prothese aus einer noch relativ großen Fistel durch einfaches Herausziehen mit einer Gefäßklemme entfernen. Im Anschluss daran wird eine Prothese von entsprechend kleinerer Größe nach einem der oben beschriebenen Verfahren eingesetzt. Nach Verkleinerung und ordnungsgemäßem Einsatz befolgen Sie bitte erneut die obigen Anweisungen zur **„Kontrolle nach dem Einsetzen“.**

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei (800) 477 5969 oder (805) 684 9337, Montag bis Freitag, 9.30 Uhr bis 19.00 Uhr, ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (888) 371 1530 oder (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Verbraucherangelegenheiten

Bei Fragen oder Beschwerden zu einem Produkt wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Diesen erreichen Sie per Telefon, Fax, Post oder E-Mail: productcomplaints@inhealth.com.

INTERNATIONALE KUNDEN

Blom-Singer-Produkte sind weltweit über autorisierte InHealth Technologies Händler erhältlich. Unterstützung und zusätzliche Produktinformationen erhalten Sie von Ihrem Händler.

BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen mit einer Retourenberechtigungsnummer (RMA) gekennzeichnet sein und

dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgeschickt werden. Der manipulationssichere Verschluss des Herstellers muss intakt sein, damit sie zum Umtausch oder für eine Gutschrift angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgenommen werden. Für alle zurückgesendeten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Helix Medical, LLC (Verkäufer) garantiert, dass das Produkt bei normalem Gebrauch gemäß den beiliegenden Anweisungen über einen Zeitraum von vierzehn (14) Tagen ab Erhalt dauerhaft funktionieren wird und frei von Materialschäden und mangelhafter Verarbeitung ist. Die gesamte Haftung des Verkäufers und der Anspruch des Käufers auf Abhilfe besteht, nach Wahl des Verkäufers, entweder (a) in der Rückzahlung des Kaufpreises oder (b) in der Reparatur oder dem Ersatz des Produktes, das die beschränkte Garantie des Verkäufers nicht erfüllt und mit einer Kopie der Quittung zurückgesandt wird. Diese Garantie ist ungültig, wenn das Produkt durch unsachgemäße Lagerung, Unfall oder Fehlanwendung beschädigt wurde oder wenn es modifiziert oder fehlerhaft bzw. missbräuchlich angewendet wurde.

IM GESETZLICH ERLAUBTEN RAHMEN GELTEN DIE VORSTEHENDEN GARANTIEN EXKLUSIV UND ANSTELLE JEGLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT.

IM GESETZLICH ERLAUBTEN RAHMEN IST DER VERKÄUFER NICHT FÜR JEGLICHE DIREKTEN, INDIREKTEN, SPEZIELLEN, ZUFÄLLIGEN, FOLGE-, STRAF- ODER BEISPIELSCHÄDEN JEDWEDER ART HAFTBAR, AUCH NICHT, FALLS DER VERKÄUFER AUF DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS HINGEWIESEN WORDEN SEIN SOLLTE. Diese beschränkten Garantiebedingungen geben dem Käufer spezifische Rechte. Da manche Staaten/Gesetzgebungen keine Beschränkungen für die Dauer gesetzlicher Gewährleistungen oder den Ausschluss oder die Beschränkung bestimmter Schäden zulassen, treffen die oben genannten Beschränkungen, ganz oder teilweise, möglicherweise nicht auf den Käufer zu.

GLOSSAR

Kontraindikationen

Ein Grund, weswegen die Verschreibung eines bestimmten Verfahrens oder einer bestimmten Behandlung nicht empfohlen wird.

Ösophageal

Auf den Ösophagus (Speiseröhre) bezogen.

Speiseröhre

Der mit Schleimhaut ausgekleidete Muskelschlauch, der zum Transport von Nahrung von der Rachenhöhle in den Magen dient (fachsprachlich: Ösophagus).

Fistel

Ein abnormer Kanal oder Durchgang, der eine Verbindung zwischen einem Abszess oder Hohlraum und der Körperoberfläche bildet.

Hypopharyngeal

Befindet sich unter dem Rachenapparat.

Indikationen

Gründe, warum ein Arzneimittel verschrieben oder ein Verfahren durchgeführt werden sollte.

Pharyngeal

Auf den Pharynx (Rachen) bezogen.

Pharynx

Der obere erweiterte Teil des Verdauungstraktes zwischen Mund und Nasenhöhle (superior und anterior) und Speiseröhre (inferior); er besteht aus Nasopharynx (Nasenrachen), Oropharynx (Mundrachen) und Laryngopharynx (Kehlkopfrachen), wobei die beiden ersten von den Atemwegen mitbenutzt werden; der Rachen.

Sepsis (Blutvergiftung)

Das Vorhandensein verschiedener pathogener Organismen oder deren Toxine im Blut oder im Gewebe.

ESPAÑOL

PRÓTESIS DE DOS BRIDAS REGULABLE PARA FÍSTULA BLOM-SINGER®

Introducción

Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones. Al final de este capítulo se incluye un glosario de términos.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® se puede utilizar solo una vez y para un solo paciente. No puede volver a utilizarse. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

Se cuenta con un accesorio, el catéter de inserción y extracción Blom-Singer®, que está disponible por separado y está diseñado para usarse ÚNICAMENTE con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. Está disponible para usarse en ciertas opciones de inserción y extracción según lo determine el médico. Se puede utilizar solo una vez con un paciente y no se puede volver a utilizar. Consulte las advertencias, precauciones y complicaciones.

El médico debe hablar con el paciente sobre los riesgos y beneficios implicados en el uso de una prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®.

INDICACIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está indicada para el manejo de las fístulas hipofaríngeas.

Una fístula es un pasaje o una conexión anormal que se extiende desde un espacio interno hacia la superficie externa del cuerpo. Los pacientes que padecen fístulas hipofaríngeas (como las faringocutáneas) necesitan un medio para reducir las pérdidas de saliva, alimentos, bebidas o los contenidos esofágicos hacia los tejidos blandos o la parte externa del cuerpo.

El tratamiento tradicional generalmente consiste en recubrir el área hasta que este se cure espontáneamente o colocar un tubo

de derivación salival. Según el tamaño y la ubicación de la fístula, es posible que se deba colocar una sonda nasogástrica e internar al paciente durante varios días hasta que el área haya cicatrizado lo suficiente para que sea posible comer con normalidad.

Estos son algunos de los indicadores de lesión en los tejidos que, según las investigaciones, pueden provocar la formación de fístulas:

- hipotiroidismo;
- diabetes mellitus;
- acumulación local de saliva;
- efectos de la radioterapia en el lecho de la herida;
- reflujo gástrico;
- enfermedad residual;
- infección.

El objetivo de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® es brindar una alternativa al tratamiento tradicional de fístulas descrito anteriormente. Es posible que esta prótesis mantenga el conducto seco sin necesidad de una obturación real. El dispositivo también puede permitir hablar después de una laringectomía, comer por la boca y tragar. Es un dispositivo médico de uso a corto plazo, que en general se diseña para el uso continuo durante 29 días como máximo. Debe sustituirse a intervalos regulares.

CONTRAINDICACIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® solo debe ser utilizada por un médico con experiencia y capacitación en su uso y cuidado.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada para el uso en un conducto de fístula cuya longitud o diámetro superen los 25 mm.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada para el uso en un conducto de fístula que no sea evidente de forma concluyente en toda su longitud.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada para el uso en una fístula donde una estenosis faringoesofágica existente pueda complicar o restringir la inserción o extracción de la prótesis a través de la faringe o el esófago cervical.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada en un conducto de fístula que tiene una proximidad muy estrecha e insegura a la arteria carótida de manera tal que pueda producirse la erosión mecánica.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada en una fístula si existe una posibilidad de obstrucción de las vías respiratorias o aspiración del dispositivo.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está contraindicada en pacientes pediátricos.

PRESENTACIÓN

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® se entrega esterilizada (mediante radiación gamma). Viene envuelta en una bandeja termoformada con tapa Tyvek® y está colocada en una caja con las instrucciones de uso. Se cuenta con un accesorio, el catéter de inserción y extracción de prótesis para fístula Blom-Singer®, que está disponible por separado. También se entrega esterilizado (mediante radiación gamma). Viene envuelto en una bolsa Tyvek® y está colocado en una caja con las instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está fabricada con caucho silicónico de grado médico. No está hecho con látex de caucho natural.

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® está diseñada para sellar una fístula cuando se coloca y regula la prótesis, y se logra un ajuste ceñido de brida a brida. La prótesis para fístula está disponible en tres diámetros de bridas: 25 mm, 38 mm y 50 mm.

Las opciones de diámetros de bridas permiten la superposición del diámetro externo de la fístula hasta una distancia recomendada de 8 a 10 mm para los modelos de 25 mm y 38 mm, y hasta una distancia recomendada de 12,5 mm para el modelo de 50 mm. Los tres (3) tamaños pueden sellar una fístula que varía entre aproximadamente 6 mm de diámetro y 25 mm de diámetro, como máximo, y una longitud de conducto desde aproximadamente 1,5 mm hasta 25 mm.

Las bridas son flexibles y translúcidas, y permiten que el dispositivo se adapte al contorno de los tejidos de la perifístula a fin de reducir la pérdida a través del conducto de la fístula. Se pueden recortar en forma individual en otros diámetros según el criterio del médico. La prótesis para fístula de 50 mm tiene dos vástagos para facilitar un ajuste suficiente de brida a brida según el perímetro de las bridas. Se recomienda aumentar la superposición de las bridas en las fístulas excepcionalmente grandes.

Las bridas de la prótesis para fístula se conectan a un vástago rebordeado extensible (elastomérico) de diámetro francés 8. Ambas bridas tienen el mismo diámetro para un dispositivo de un tamaño determinado. La brida interna es lo suficientemente flexible para doblarse para que el médico realice la inserción transoral o de una transfístula.

El vástago tiene rebordes a intervalos regulares para adaptarse a una amplia variedad de longitudes de conductos de fístula, y para permitir un ajuste ceñido entre las bridas interna y externa a fin de crear un sellado superficial contra los tejidos. El vástago rebordeado está moldeado de silicona con sulfato de bario y, por lo tanto, es radiopaco.

La distancia entre las bridas de la prótesis para fístula se puede regular manualmente y ajustarse o soltarse según las necesidades de sellado. La flexibilidad, o extensión, del vástago también permite el ajuste automático para mantener el sellado.

El diseño incluye un bucle de bloqueo para cada vástago rebordeado.

Después de la colocación a cargo del médico, y después de lograr un sellado superficial ceñido de brida a brida contra el tejido, abastezca el extremo cónico del vástago a través del bucle de bloqueo para ayudar a prevenir la pérdida del ajuste adecuado. Luego se puede acortar el exceso de vástago a discreción del médico.

El accesorio, el catéter de inserción y extracción Blom-Singer®, está fabricado con poliuretano termoplástico de grado médico. El catéter de inserción y extracción Blom-Singer® es un dispositivo de varilla de diámetro francés 11 de 41 cm (16 pulg.) de longitud, que se reduce hasta un diámetro francés 8 e incorpora aberturas de acople para la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. El catéter de inserción y extracción Blom-Singer® está diseñado para ayudar en la inserción o la extracción de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer® es un dispositivo que está sujeto a prescripción médica. Un médico capacitado en el uso de este dispositivo en particular deberá proporcionar la medición inicial, la inserción, el ajuste y las instrucciones de uso.

Un médico o clínico capacitado debe indicar a los pacientes el uso y el cuidado del dispositivo.

Si la prótesis no funciona como es debido, el paciente deberá solicitar a un médico que la examine lo antes posible.

No utilice la prótesis o el catéter de inserción y extracción si la integridad del paquete estéril ha sido dañada o si el dispositivo parece estar contaminado. De ser así, deseche la prótesis o el catéter y utilice uno nuevo.

No utilice la prótesis o el catéter de inserción y extracción si el producto ha pasado la fecha de vencimiento permitida. De ser así, deseche la prótesis o el catéter y utilice uno nuevo.

Inspeccione la prótesis antes, durante y después de la inserción. Suspenda el uso si la prótesis o el catéter presentan roturas, grietas o daños estructurales.

No utilice productos a base de petróleo, como Vaseline®, para lubricar la prótesis, ya que estos productos pueden deteriorar la silicona.

Si se producen alteraciones en el organismo o el estado médico del paciente, es posible que el dispositivo no se ajuste como es debido, que no funcione o ambas cosas. Se recomienda que el médico evalúe la prótesis y la fístula periódicamente y que el ajuste de la prótesis se realice según las indicaciones clínicas.

La prótesis y el catéter de inserción y extracción se deben utilizar una sola vez. Si se vuelven a utilizar, se corre el riesgo de que ocurra una infección debido a la contaminación por microbios. No vuelva a esterilizar los productos. Si vuelve a procesar o a esterilizar los dispositivos, es posible que se produzca una falla en el dispositivo o que su funcionamiento se vea afectado.

Precaución: en EE. UU., las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por orden del médico.

COMPLICACIONES

Aunque sería raro, las siguientes complicaciones podrían ocurrir con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®:

- contaminación o sepsis de la fístula, que podría requerir la extracción de la prótesis o el manejo médico adecuado de la sepsis;
- inhalación accidental de la prótesis en las vías respiratorias, por la que puede ser necesario que un médico proceda a su extracción;
- ingesta accidental de la prótesis a través del esófago o del tubo digestivo;
- extrusión ocasional de la prótesis, que haría necesario su reemplazo;
- dilatación de la fístula, que podría ocasionar la pérdida de líquidos alrededor de la prótesis;
- reacción inflamatoria alrededor de la fístula;
- pérdida resistente al tratamiento alrededor de la prótesis,

que podría requerir el ajuste o la readaptación de la prótesis, o bien otras opciones de manejo médico, quirúrgicas o protésicas; y

- mellas u otros daños en la prótesis debidos a un mal uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Para los procedimientos de inserción y extracción, el Doctor Eric D. Blom y el Dr. Stephen B. Freeman, F.A.C.S., proporcionan las siguientes instrucciones:

Evaluación de la fístula

Antes de la inserción de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®, revise con suavidad el conducto de la fístula con un aplicador con punta de algodón o un catéter suave de diámetro francés 8 para calcular aproximadamente su longitud, diámetro y dirección (Fig. 1). La longitud y la dirección del conducto de la fístula también se pueden evaluar mediante una radiografía, con el uso de una sustancia de contraste aprobada.

Seleccione un diámetro de brida de la prótesis para fístula que proporcione una superposición de entre 8 y 10 mm, como mínimo, en forma de circunferencia alrededor de los bordes externos de la fístula. Las bridas proximales y distales deben tener el mismo tamaño. En algunos casos, es posible que sea necesario cortar cuidadosamente las bridas con tijeras para obtener la forma o el tamaño de la brida adecuados, a discreción del médico.

Opciones de inserción de la prótesis para fístula

NOTA: el catéter de inserción y extracción Blom-Singer® está disponible por separado y está diseñado para utilizarse ÚNICAMENTE con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. No está diseñado para utilizarse en la opción de inserción A que aparece más abajo, pero sí está preparado para utilizarse en la opción B, es decir, la inserción retrógrada transoral.

A) Inserción transfístula

Doble con la mano la brida interna de la prótesis en una configuración lo más pequeña posible y agárrela bien con una pinza hemostática. Además, agarre suavemente el extremo del vástago rebordeado, y mantenga una tensión leve en el vástago para brindar seguridad (Fig. 2).

Inserte suavemente la brida doblada a través del conducto de la fístula y libere la configuración doblada de la brida en el aspecto interno del conducto de la fístula. Extraiga la pinza hemostática mientras sostiene firmemente el extremo del vástago rebordeado (Fig. 3).

Levemente tire hacia afuera el vástago rebordeado para confirmar que la brida está colocada y asentada de forma segura sobre la superficie de tejido interna (Fig. 4).

Inserte la punta cónica en el vástago rebordeado de la prótesis a través del orificio central en la brida externa. Mueva la brida externa por el vástago rebordeado hasta lograr una relación ceñida de brida interna con brida externa que se selle lo suficiente como para reducir la pérdida a través de la fístula. Una vez que se complete este ajuste de brida, abastezca el extremo cónico del vástago rebordeado a través del bucle de bloqueo, y deje algo de holgura en el vástago como para formar un contorno curvado (Fig. 5). Quite el exceso de vástago y deje entre 4 y 5 rebordes más allá del frente del bucle de bloqueo (Fig. 6). Estos rebordes restantes se pueden necesitar posteriormente para el ajuste o la extracción de la prótesis. Verifique que no haya pérdidas, según se describe más abajo en “Inspección posterior a la inserción”.

B) Inserción retrógrado transoral

Esta opción de inserción es el método de opción para evitar la dilatación en la inserción transfístula en las fístulas con diámetros de aproximadamente 6 mm o menos. En la inserción retrógrada transoral, se utiliza un catéter de inserción y extracción de prótesis para fístula Blom-Singer® dedicado (disponible por separado, FM1010). Coloque el catéter de inserción y extracción a través de la fístula y hacia afuera de la boca (Fig. 8). Para acoplar

firmemente el vástago rebordeado de la prótesis (Fig. 7, 9), pase el vástago rebordeado a través de la abertura central del catéter y luego deslice cuidadosamente dicho vástago hacia arriba (Fig. 7, A) para que pase por la abertura de bloqueo más pequeña del catéter.

Suavemente jale el catéter con la prótesis acoplada en forma retrógrada hasta que el vástago rebordeado salga de la fístula y la brida interna esté asentada de forma segura sobre la superficie de tejido interna (Fig. 9, 10).

Quite cuidadosamente el vástago rebordeado del catéter de inserción y extracción. Para hacerlo, deslice el vástago hacia atrás, hacia la abertura central. Recuerde retener el extremo del vástago rebordeado con una mano. La brida externa se ensambla en el vástago rebordeado y se ajusta firmemente, como se describe más arriba. Verifique que no haya pérdidas, según se describe más abajo en **"Inspección posterior a la inserción".**

Precaución: inspeccione la prótesis antes, durante y después de la inserción. Reemplace el dispositivo por otra prótesis si este presenta roturas, grietas o daños estructurales, como la rotura del vástago.

Precaución: asegúrese de que el vástago rebordeado con la brida interna acoplada esté asegurado adecuadamente a través de la brida externa y abastecido a través del bucle de bloqueo a fin de evitar una descolocación involuntaria.

Inspección posterior a la inserción

Inspeccione visualmente la colocación y el contacto de la(s) brida(s) de la prótesis alrededor de los tejidos perifistulares y sobre estos. El contacto en forma de circunferencia es necesario para un sellado adecuado. Confirme visualmente que el tejido perifistular no se haya dilatado ni irritado debido al procedimiento de inserción. Verifique con el paciente que la prótesis encaje cómodamente. Suspenda el uso de la prótesis si existen inquietudes desde el punto de vista médico por el ajuste adecuado o el nivel de comodidad.

Solicítele al paciente que beba entre 120 y 180 ml (entre 4 y 6 oz) de agua. Confirme que la pérdida, si la hubiere, sea mínima y aceptable para la afección del paciente. Repita la instrucción anterior y confirme.

Si el grado de pérdida no es aceptable, es posible que la prótesis no esté colocada o ajustada como es debido. Ajuste el contacto brida con brida sobre los tejidos perifistulares y vuelva a confirmar con un sorbo de agua.

Si el grado de pérdida todavía no es aceptable para la afección del paciente, considere el reemplazo del dispositivo con una prótesis de otro tamaño.

Si no se puede lograr una pérdida aceptable, el estado del tejido o la anatomía del paciente podrían ser la causa y, en este caso, el uso de la prótesis está contraindicado.

Limpieza de la prótesis en el lugar

Enseñe al paciente el cuidado y la limpieza de rutina de la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®.

Las bridas de la prótesis para fístula se fabrican con silicona transparente. Esto brinda la oportunidad de controlar visualmente el estado de la fístula. El movimiento de la brida externa perjudica el sellado en los tejidos perifistulares; por lo tanto, no se recomienda. Sin embargo, si es necesario, elimine los restos observados que se encuentren detrás de la brida externa con un aplicador plástico con punta de algodón, estéril, de 15 cm (6 pulg.). Asegúrese de que la prótesis para fístula se vuelva a colocar como es debido para lograr un ajuste ceñido que se selle en los tejidos perifistulares.

Durante la evaluación periódica de la fístula a cargo del médico, inspeccione visualmente la condición de los tejidos perifistulares para confirmar que no haya reacción tóxica o alérgica, una irritación importante o infección en los tejidos. Si hay un motivo de preocupación médica, suspenda el uso de la prótesis.

Enseñe al paciente que puede limpiar cuidadosamente el área alrededor de la prótesis para fístula siempre y cuando tenga

cuidado de no dañar el sellado. Siempre que limpie la prótesis deberá manejarla con cuidado y no presionarla en exceso para no deteriorar ni estropear el dispositivo de forma tal que se pudieran producir pérdidas.

Precaución: las manos del usuario y todos los materiales de limpieza siempre deben estar minuciosamente limpios para evitar que los contaminantes ingresen a la fístula o se coloquen a su alrededor. La limpieza solo se debe realizar frente a un espejo con una luz brillante enfocada directamente en la fístula para que esta sea claramente visible. No utilice nunca papel higiénico o facial, ya que se podrían depositar partículas de pelusa o tela y esto podría perjudicar el sellado del dispositivo. Se puede establecer un contacto leve y ocasional de una solución de agua y jabón suave, y continuar luego con un secado del exceso de líquido que haya en la prótesis. Los métodos preferidos para secar el exceso de líquido consisten en dar suaves toques con un papel secante en lugar de usar una toalla. No realice la limpieza en la misma dirección en que el vástago rebordeado atraviesa el bucle de bloqueo, ya que esto podría aflojar el ajuste del vástago rebordeado. Si la prótesis no funciona como es debido, un médico tendrá que examinar la prótesis del paciente lo antes posible.

Precaución: si el vástago rebordeado se suelta del bucle de bloqueo, el paciente deberá solicitar a un médico que lo examine lo antes posible.

Opciones de extracción de la prótesis para fístula

NOTA: el catéter de inserción y extracción Blom-Singer® está disponible por separado y está diseñado para utilizarse ÚNICAMENTE con la prótesis de dos bridas regulable para fístula Blom-Singer®. No está diseñado para utilizarse en la opción de extracción A que aparece más abajo, pero sí está preparado para utilizarse en la opción B, es decir, la inserción anterógrada transfístula.

A) Extracción endoscópica sedada

En el caso de que el médico elija este enfoque, la brida interna de la prótesis para fístula se puede extraer mediante un procedimiento de extracción endoscópico sedado. Quite la brida externa del vástago rebordeado mientras lo sostiene. Agarre el vástago de la prótesis con pinzas para laringe o de cocodrilo lo más cerca posible del lugar donde el vástago rebordeado se acopla a la brida interna y extraiga la prótesis hacia afuera a través de la boca.

B) Extracción transfístula anterógrada

En este procedimiento de extracción no sedado, se extrae la brida externa de la prótesis para fístula y luego el vástago rebordeado (y su brida interna acoplada) se acopla firmemente al catéter de inserción y extracción para prótesis para fístula Blom-Singer® dedicado (disponible por separado, FM1010). Para acoplar firmemente el vástago rebordeado de la prótesis al catéter de extracción, pase el vástago rebordeado a través de la abertura central del catéter y luego deslice cuidadosamente dicho vástago hacia abajo (Fig. 7, B) para que pase por la abertura de bloqueo más pequeña del catéter. A continuación, empuje la prótesis para fístula hacia afuera a través de la boca (Fig. 7, 11, 12).

Precaución: no use una fuerza agresiva en el vástago rebordeado durante el procedimiento de extracción a fin de evitar su rotura, el traumatismo en los tejidos perifistulares y la ingesta o aspiración accidental.

Extracción de la prótesis para fístula grande para la reducción del tamaño de la prótesis

Cuando se ha reducido el tamaño de una fístula grande de manera tal que se indica una prótesis más pequeña, la prótesis grande se puede extraer de una fístula grande relativamente inmóvil simplemente al jalarla con una pinza hemostática. Luego se coloca un dispositivo más pequeño, del tamaño adecuado, mediante uno de los procedimientos descritos anteriormente. Después de la reducción del tamaño y la inserción adecuada,

nuevamente siga las instrucciones anteriores **“Inspección posterior a la inserción”.**

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito (800) 477-5969 u (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 h, zona horaria este de EE. UU. FAX: Gratuito (888) 371-1530 u (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, EE. UU., Attention: Customer Service.

Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente por teléfono, fax, correo ordinario o correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com

CLIENTES INTERNACIONALES

Los productos Blom-Singer se encuentran disponibles en todo el mundo a través de distribuidores autorizados de InHealth Technologies. Para obtener asistencia o información adicional sobre los productos, comuníquese con el distribuidor.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), no deben haberse abierto y no deben presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán devoluciones sin número de RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días.

Los productos de pedido especial no pueden devolverse. A todas las mercancías devueltas se les aplica un cargo por devolución del 20 %.

GARANTÍA LIMITADA

Helix Medical, LLC (Vendedor) garantiza que el Producto tendrá el desempeño especificado en las instrucciones que lo acompañan y no presentará defectos de materiales ni mano de obra en circunstancias de uso normales, durante un período de catorce (14) días a partir de la fecha de recepción. La responsabilidad del Vendedor y la solución exclusiva que se ofrecerá al comprador será, a criterio del Vendedor, (a) devolver el precio de la compra o (b) reparar o cambiar el Producto que no cumpla con la Garantía limitada del Vendedor que se devuelva con una copia del recibo. Esta garantía no tendrá validez si el Producto se dañara a causa de almacenamiento incorrecto, accidentes, mala aplicación, o si se modificara o se sometiera a uso incorrecto o abusivo.

SEGÚN LO PERMITIDO POR LA LEY, LAS PRESENTES GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS Y SE SUPERPONEN A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O REPRESENTACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS.

SEGÚN LO PERMITIDO POR LA LEY, EN NINGÚN CASO EL VENDEDOR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, ESPECIAL, INCIDENTAL, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR DE NINGÚN TIPO, AUN CUANDO SE HAYA ADVERTIDO AL VENDEDOR SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS. Los términos de esta garantía limitada proporcionan al comprador derechos legales específicos, y algunos estados o jurisdicciones no permiten limitaciones durante el período de vigencia de una garantía o la exclusión o limitación de la responsabilidad por ciertos daños; por lo tanto, las limitaciones anteriores, en parte o en su totalidad, pueden no aplicarse al comprador.

GLOSARIO

Contraindicaciones

Causas por las que es desaconsejable ordenar un procedimiento o tratamiento concreto.

Esofágico

Relacionado con el esófago.

Esófago

Tubo membranoso muscular destinado a permitir el paso de alimentos desde la faringe hasta el estómago; "tracto esofágico".

Fístula

Conducto o vía anormal que conecta un absceso o cavidad con la superficie del organismo.

Hipofaríngeo

Ubicado debajo del aparato faríngeo.

Indicaciones

Motivo por el que recetar un medicamento o someter al paciente a un procedimiento.

Faríngeo

Relacionado con la faringe.

Faringe

La porción ampliada superior del tubo digestivo ubicada entre la boca y las cavidades nasales (ubicaciones superiores y anteriores) y el esófago (ubicación inferior); consta de nasofaringe, orofaringe y faringolaringe, los dos primeros se comparten con el tracto respiratorio; la garganta.

Sepsis

Presencia de varios organismos patógenos, o sus toxinas, en la sangre o los tejidos.

FRANÇAIS

PROTHÈSE AJUSTABLE POUR FISTULE À DEUX COLLERETTES BLOM-SINGER®

Introduction

Consulter les figures situées à la fin de ce manuel d'instructions. Se référer au glossaire qui figure à la fin de ce chapitre pour plus d'informations sur les termes contenus dans ces instructions.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® ne peut être utilisée qu'une seule fois par le patient. Elle n'est pas réutilisable. Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

Un produit accessoire, le cathéter d'insertion et de retrait Blom-Singer® est disponible séparément, et prévu pour une utilisation EXCLUSIVE avec la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®. Il est disponible pour être utilisé dans certains cas d'insertion et de retrait selon les consignes du médecin. Il ne peut être utilisé qu'une seule fois et sur un seul patient, et ne doit pas être réutilisé. Se reporter aux avertissements, précautions et complications.

Le médecin doit discuter des risques et des bénéfices de l'utilisation de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® avec le patient.

INDICATIONS

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est indiquée pour la gestion de fistules pharyngo-œsophagiennes.

Une fistule est un passage ou une communication anormale conduisant d'un espace interne à la surface du corps. Les patients ayant des fistules pharyngo-œsophagiennes (comme une fistule pharyngocutanée) doivent avoir un moyen de réduire les fuites de salive et de nourriture/de boissons ou du contenu œsophagien dans les tissus mous ou à l'extérieur du corps.

Le traitement traditionnel est généralement de colmater le site jusqu'à ce qu'il se cicatrise spontanément ou par le biais du placement d'un tube de contournement de la salive. En fonction de l'emplacement et de la taille de la fistule, le patient peut requérir une sonde d'alimentation et une hospitalisation de plusieurs jours jusqu'à ce que le site se soit cicatrisé suffisamment pour permettre une alimentation normale.

Certains des prédicteurs prouvés par la recherche de la décomposition de tissu entraînant la formation de fistule sont :

- Hypothyroïdie
- Diabète mellitus
- Accumulation de salive
- Effets d'une radiothérapie sur le lit de la plaie
- Reflux gastrique
- Maladie résiduelle
- Infection

L'objectif de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est de fournir une alternative au traitement traditionnel de fistule décrit ci-dessus. Cette prothèse peut maintenir une voie sèche et non obstruée. Ce dispositif peut aussi permettre la parole post-laryngectomie, de s'alimenter par la bouche et d'avaler. Il s'agit d'un dispositif médical à court terme, conçu normalement pour une utilisation continue de 29 jours au maximum. Un remplacement périodique est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® ne doit être utilisée que par un médecin expérimenté et formé quant à son utilisation et son entretien.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est contre-indiquée pour utilisation dans une voie de passage de fistule de longueur supérieure à 25 mm ou de diamètre supérieur à 25 mm.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est contre-indiquée pour utilisation dans une voie de passage de fistule qui n'est pas dégagée dans toute sa longueur.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est contre-indiquée pour utilisation sur une fistule dans laquelle une sténose pharyngo-œsophagienne pourrait compliquer ou empêcher l'insertion ou le retrait de la prothèse par le pharynx ou l'œsophage cervical.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est contre-indiquée dans une voie de passage de fistule se trouvant à proximité immédiate et dangereuse de l'artère carotide où une érosion mécanique s'avère potentiellement possible.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est contre-indiquée dans une fistule où il existe un risque d'obstruction des voies respiratoires ou d'aspiration du dispositif.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est contre-indiquée chez les patients pédiatriques.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est fournie stérile (stérilisée par rayonnement gamma). Elle est conditionnée dans un plateau thermoformé avec un couvercle Tyvek® et placée dans une boîte avec les instructions d'utilisation. En tant que produit accessoire, le cathéter d'insertion et de retrait de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est disponible séparément. Il est également fourni stérile (stérilisé par rayonnement gamma). Il est conditionné dans une pochette Tyvek® et placé dans une boîte avec les instructions d'utilisation.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est faite de caoutchouc de silicone de qualité médicale. Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est conçue pour sceller une fistule lorsque la prothèse est mise en place, ajustée, et lorsqu'un bon joint de collerette à collerette est réalisé. La prothèse pour fistule est disponible en trois diamètres : 25 mm, 38 mm et 50 mm.

Les options de diamètre de collerette permettent un recouvrement du diamètre extérieur de la fistule d'une distance recommandée de 8 à 10 mm pour les tailles 25 mm et 38 mm, et un recouvrement recommandé de 12,5 mm pour la taille 50 mm. Les trois (3) modèles peuvent fermer une fistule qui varie approximativement de 6 mm de diamètre à 25 mm de diamètre maximum, pour une longueur de voie de passage de 1,5 mm à 25 mm.

Les collerettes, qui sont flexibles et translucides, permettent au dispositif de se conformer aux contours des tissus péri-fistulaires afin de réduire les fuites dans la voie de passage de la fistule. Elles peuvent être individuellement coupées à d'autres diamètres si le médecin le juge nécessaire. La prothèse de fistule de 50 mm dispose de tiges doubles pour faciliter un ajustement de collerette à collerette suffisant au périmètre des collerettes. Un recouvrement de collerette plus important est recommandé pour utilisation avec des fistules exceptionnellement grandes.

Les collerettes de prothèse de fistule sont connectées à une tige perlée élastique (élastomère) d'un diamètre de 8 Fr. Les deux collerettes sont du même diamètre pour un dispositif de taille donnée. La collerette interne est suffisamment flexible pour permettre un repliement trans-fistulaire ou trans-oral par le médecin.

La tige dispose de perles à intervalles réguliers afin de s'ajuster à une large variété de longueur de voies de fistule et pour permettre une bonne adaptation entre les collerettes externes et internes créant un joint de surface contre les tissus. La tige perlée est moulée en silicone avec sulfate de baryum et est par conséquent radio-opaque.

La distance entre les collerettes de prothèse pour fistule peut être manuellement ajustée plus ou moins serrée en fonction des

besoins d'étanchéité. La flexibilité, ou élasticité, relative de la tige permet également un ajustement automatique pour maintenir l'étanchéité.

La prothèse comprend une boucle de verrouillage pour chacune des tiges perlées.

Après sa mise en place par un médecin, et après avoir obtenu un joint de surface de collerette à collerette bien ajusté contre les tissus, acheminer l'extrémité effilée de la tige dans la boucle de verrouillage afin d'éviter la perte de cet ajustement. La tige superflue peut être raccourcie sur instruction du médecin.

Le produit accessoire, le cathéter d'insertion et de retrait Blom-Singer®, est fabriqué en polyuréthane thermoplastique de qualité médicale. Le cathéter d'insertion et de retrait Blom-Singer® est long de 41 cm (16 po), a un diamètre de tige de 11 Fr se réduisant en 8 Fr et comprend des œillets de fixation de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®. Le cathéter d'insertion et de retrait Blom-Singer® est conçu pour faciliter l'insertion et le retrait de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est un dispositif médical nécessitant une prescription. Le choix de la taille initiale, l'insertion et l'ajustement, ainsi que les instructions d'utilisation incombent à un médecin formé à l'utilisation de ce dispositif particulier.

Le médecin ou clinicien dûment formé doit expliquer en détail l'utilisation et l'entretien du dispositif au patient.

Si la prothèse ne fonctionne pas correctement, le patient doit la faire évaluer dès que possible par un médecin.

Ne pas utiliser la prothèse ou le cathéter d'insertion et de retrait si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise et/ou si le dispositif semble être contaminé. Si c'est le cas, le mettre au rebut et utiliser une nouvelle prothèse ou un nouveau cathéter.

Ne pas utiliser la prothèse ou le cathéter d'insertion et de retrait si le produit a dépassé la date limite de stockage. Si c'est le cas, le mettre au rebut et utiliser une nouvelle prothèse ou un nouveau cathéter.

Inspecter la prothèse avant, pendant et après l'insertion. En cas de déchirure, craquelure ou dommage structurel de la prothèse ou du cathéter, cesser de les utiliser.

Ne pas utiliser de produits dérivés du pétrole, tels que la Vaseline®, pour lubrifier la prothèse, ces produits pouvant endommager la silicone.

Toute modification de l'anatomie ou de l'état médical du patient peut entraîner une fixation inappropriée et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Il est recommandé de faire évaluer la prothèse et la fistule par un médecin à intervalles réguliers et d'ajuster la prothèse selon les indications cliniques.

La prothèse et le cathéter d'insertion et de retrait sont destinés à un usage unique. Leur réutilisation peut entraîner un risque d'infection due à la contamination microbienne. Ne pas restériliser les produits. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs risque d'avoir un impact négatif sur leur performance et une défaillance risque de se produire.

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

COMPLICATIONS

Bien qu'elles soient rares, les complications qui suivent pourraient potentiellement se manifester avec la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® :

- contamination de la fistule ou sepsie, qui pourrait nécessiter un retrait de la prothèse et/ou une prise en charge médicale appropriée de la sepsie
- aspiration accidentelle de la prothèse dans les voies respiratoires, pouvant nécessiter son retrait par un médecin

- ingestion accidentelle de la prothèse dans l'œsophage et/ou tractus gastro-intestinal (GI)
- extrusion occasionnelle de la prothèse, nécessitant un remplacement
- dilatation de la fistule, provoquant des fuites de liquide autour de la prothèse
- réaction inflammatoire autour de la fistule
- fuite rebelle autour de la prothèse, nécessitant un ajustement ou un réajustement de la prothèse, d'autres options chirurgicales/prosthétiques ou une prise en charge médicale
- rupture ou autre détérioration de la prothèse suite à un usage inapproprié

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions qui suivent sont fournies par Eric D. Blom, Ph.D., Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. pour les procédures d'insertion et de retrait.

Évaluation de la fistule

Avant d'insérer une prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®, examiner délicatement la voie de passage de la fistule avec un applicateur à embout de coton ou un cathéter souple de 8 Fr pour évaluer approximativement sa longueur, son diamètre et sa direction (fig. 1). La longueur et la direction de la voie de passage de la fistule peuvent également être évaluées par radiographie en utilisant un produit de contraste approuvé.

Sélectionner un diamètre de collerettes de prothèse qui fournit un recouvrement d'au moins 8 à 10 mm autour de la circonférence et en dehors des bords extérieurs de la fistule. Les collerettes distale et proximale doivent être de même taille. Dans certains cas, le médecin peut devoir découper avec précaution les collerettes avec des ciseaux afin de leur donner la forme et/ou la dimension requise.

Options d’insertion de la prothèse pour fistule

REMARQUE : le cathéter d’insertion et de retrait Blom-Singer® est disponible séparément, et est prévu pour une utilisation EXCLUSIVE avec la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®. Il n’est pas prévu pour être utilisé dans l’option d’insertion A ci-dessous, mais il est prévu pour être utilisé dans le cadre de l’option B, insertion rétrograde par voie orale.

A) Insertion trans-fistulaire

Plier à la main la collerette interne de la prothèse en une configuration aussi petite que possible et la saisir fermement avec une pince hémostatique. Saisir également l’extrémité de la tige perlée tout en maintenant une faible tension sur la tige pour raisons de sécurité (fig. 2).

Insérer doucement la collerette pliée dans la voie de passage de la fistule en relevant la collerette de sa configuration pliée à l’ouverture interne de la voies de passage de la fistule. Retirer la pince hémostatique tout en maintenant l’extrémité de la tige perlée (fig. 3).

Tirer doucement la tige perlée vers l’extérieur pour confirmer que la collerette s’est déployée et qu’elle est sise en sécurité contre la surface de tissu interne (fig. 4).

Insérer l’extrémité effilée de la tige perlée de la prothèse dans l’orifice central de la collerette externe. Placer la collerette externe en bas de la tige perlée jusqu’à ce qu’un « bon » ajustement de collerette à collerette est obtenu, de manière à obtenir un scellement suffisant pour réduire les fuites de fistule. Une fois cet ajustement de collerettes complété, passer l’extrémité effilée de la tige perlée dans la boucle de verrouillage tout en laissant un léger mou sur la tige de manière à lui laisser une forme courbée (fig. 5). Détacher la tige superflue tout en laissant 4 à 5 perles au-delà de l’avant de la boucle de verrouillage (fig. 6). Ces perles restantes peuvent s’avérer nécessaires ultérieurement pour ajuster et/ou enlever la prothèse. Tester pour détecter

une éventuelle fuite comme décrit ci-dessous dans la section « Inspection après insertion ».

B) Insertion rétrograde par voie orale

Cette option d'insertion est la méthode privilégiée avec les fistules d'un diamètre d'environ 6 mm ou moins afin d'éviter une dilatation lors de l'insertion trans-fistulaire. Pour les cas d'insertion rétrograde par voie orale, un cathéter dédié d'insertion et de retrait de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer® est utilisé (disponible séparément, FM1010). Insérer le cathéter d'insertion et de retrait dans la fistule par la bouche (fig. 8). Pour attacher de manière sûre la tige perlée à la prothèse (fig. 7, 9), enfiler la tige perlée dans l'œillet central du cathéter et glisser alors avec précaution la tige perlée (fig. 7, A) dans le plus petit des œillets de verrouillage du cathéter.

Tirer doucement en arrière le cathéter avec la prothèse attachée jusqu'à ce que la tige perlée sorte de la fistule et que la collerette interne soit sise de manière sûre contre la surface de tissu interne (fig. 9, 10).

Détacher avec précaution la tige perlée du cathéter d'insertion et de retrait en glissant cette tige en arrière vers l'œillet central. Prendre soin de maintenir l'extrémité de la tige perlée d'une main. La collerette externe est assemblée sur la tige perlée et est « bien » ajustée, comme décrit ci-dessus. Tester pour détecter une éventuelle fuite comme décrit ci-dessous dans la section **« Inspection après insertion »**.

Attention : Inspecter la prothèse avant, pendant et après l'insertion. Si la prothèse présente des déchirures, des fêlures ou un endommagement structurel comme une rupture de la tige, remplacer le dispositif avec une nouvelle prothèse.

Attention : S'assurer que la tige perlée avec la collerette interne attachée est bien sécurisée dans la collerette externe et passée dans la boucle de verrouillage pour éviter un déplacement intempestif.

Inspection après insertion

Inspecter visuellement la position et le contact de la ou des collerettes de la prothèse autour et contre les tissus péri-fistulaires. Un contact circonférentiel est nécessaire pour une étanchéité adéquate. Confirmer visuellement que les tissus périfistulaires n'ont pas été dilatés ou irrités par la procédure d'insertion. Confirmer avec le patient que la prothèse est confortablement installée. Interrompre l'utilisation de la prothèse si un ajustement correct ou le niveau de confort présentent des inquiétudes au point de vue médical.

Demander au patient de boire entre 120 et 180 ml (4 à 6 oz.) d'eau. Confirmer que la fuite, s'il y en a une, est minimale et acceptable pour l'état du patient. Répéter encore une fois l'étape ci-dessus et confirmer.

Si le niveau de fuite n'est pas acceptable, il est possible que la prothèse ne soit pas insérée ou ajustée correctement. Ajuster le serrage collerette à collerette contre les tissus péri-fistulaires et reconfirmer avec une gorgée d'eau.

Si le niveau de fuite n'est toujours pas acceptable pour l'état du patient, envisager un remplacement avec une prothèse de taille différente.

Dans le cas où un niveau de fuites acceptable ne peut pas être obtenu, l'état des tissus et/ou l'anatomie du patient peuvent en être la cause, et dans ce cas, l'utilisation de la prothèse est contre-indiquée.

Nettoyage de la prothèse en place

Indiquer au patient les soins routiniers et le nettoyage de la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®.

Les collerettes de prothèse pour fistule sont fabriquées en silicone transparent. Ceci fournit la possibilité de surveiller visuellement l'état de la fistule. Un mouvement de la collerette externe affecte l'étanchéité des tissus péri-fistulaires et est déconseillé. Cependant, si cela s'avère nécessaire, enlever tout débris observé de l'arrière de la collerette externe avec un applicateur stérile

en plastique à embout de coton de 15 cm (6 pouces). S'assurer que la prothèse pour fistule est repositionnée correctement afin d'assurer une bonne tenue contre les tissus péri-fistulaires.

Lors de l'évaluation de la fistule par le médecin à intervalles réguliers, surveiller visuellement l'état des tissus péri-fistulaires pour confirmer qu'il n'y a pas de réaction toxique ou allergique, d'irritation significative ou d'infection des tissus. En cas de problème médical, interrompre l'utilisation de la prothèse.

Apprendre au patient à nettoyer soigneusement autour de la prothèse pour fistule tout en prenant soin de ne pas déranger le joint. Toujours manipuler et appuyer délicatement lors du nettoyage de la prothèse ou autour de celle-ci pour éviter une détérioration et un endommagement du dispositif qui pourraient provoquer des fuites.

Attention : Les mains de l'utilisateur et tout matériel de nettoyage doivent toujours être soigneusement nettoyés pour éviter que des contaminants ne pénètrent dans la fistule ou autour de celle-ci. Le nettoyage doit toujours se faire en face d'un miroir et sous une lumière forte dirigée directement sur la fistule de façon à ce qu'elle soit bien visible. Ne jamais utiliser de papier tissu ou de mouchoirs en papier dans la mesure où des peluches ou des fibres de tissu pourraient se déposer, ce qui pourrait compromettre l'étanchéité du dispositif. Un contact intermittent et léger avec une solution d'eau et de savon est permis ; il doit être suivi d'un séchage du fluide excessif sur la prothèse. Les meilleures méthodes pour sécher l'excès de fluides sont en tamponnant ou en épongeant et sont préférables à un essuyage. Ne pas essuyer dans la même direction que celle dans laquelle la tige perlée passe dans la boucle de verrouillage, ceci pouvant causer un relâchement de l'ajustement de la tige perlée. Si la prothèse ne fonctionne pas correctement, le patient doit la faire évaluer dès que possible par un médecin.

Attention : Si la tige perlée se désengage de la boucle de verrouillage, le patient doit la faire évaluer dès que possible par un médecin.

Options de retrait de la prothèse pour fistule

REMARQUE : le cathéter d'insertion et de retrait Blom-Singer® est disponible séparément, et est prévu pour une utilisation EXCLUSIVE avec la prothèse ajustable pour fistule à deux collerettes Blom-Singer®. Il n'est pas prévu pour être utilisé dans l'option de retrait A ci-dessous, mais il est prévu pour être utilisé dans le cadre de l'option B, retrait rétrograde par voie orale.

A) Retrait endoscopique sous anesthésie

Dans le cas où le médecin choisit cette approche, la collerette interne de la prothèse pour fistule peut être enlevée lors d'une procédure de retrait endoscopique sous anesthésie. Détacher la collerette externe de la tige perlée tout en maintenant cette dernière. Saisir la tige de la prothèse avec des pinces laryngées ou des pinces crocodile aussi près que possible de l'endroit où la tige perlée s'attache à la collerette intérieure et retirer la prothèse par la bouche.

B) Retrait trans-fistulaire antégrade

Lors de cette procédure de retrait sans anesthésie, la collerette externe de prothèse pour fistule est retirée, puis la tige perlée (et la collerette interne qui y est jointe) est attachée de manière sûre à un cathéter dédié d'insertion et de retrait Blom-Singer® (disponible séparément, FM1010). Pour attacher de manière sûre la tige perlée au cathéter de retrait, enfiler la tige perlée dans l'œillet central du cathéter et glisser alors avec précaution la tige perlée (fig. 7, B) dans le plus petit des œillets de verrouillage du cathéter. Pousser alors la fistule vers l'extérieur par la bouche (fig. 7, 11, 12).

Attention : Ne pas utiliser de force agressive sur la tige perlée durant la procédure de retrait pour éviter une rupture de cette dernière, un traumatisme aux tissus péri-fistulaires, et pour éviter une ingestion ou une aspiration accidentelles.

Retrait de prothèse de fistule de grande taille pour réduction de prothèse

Lorsqu'une fistule de grande taille a diminué de telle manière qu'une prothèse plus petite est maintenant indiquée, la prothèse de grande taille peut être retirée d'une fistule encore relativement large en la tirant tout simplement avec une pince hémostatique. Un dispositif plus petit et d'une taille appropriée est alors inséré par le biais de l'une des procédures précédemment décrites. Après réduction et insertion correcte, suivre à nouveau les instructions de la section **« Inspection postinsertion »** ci-dessus.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Les produits Blom-Singer peuvent être commandés directement auprès de InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : Numéro gratuit aux États-Unis (800)477-5969 ou (805)684-9337, du lundi au vendredi entre 9h30 et 19h00, heure normale de l'Est. FAX : Numéro gratuit aux États-Unis (888)371-1530 ou (805)684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

CLIENTS INTERNATIONAUX

Les produits Blom-Singer sont disponibles auprès de distributeurs autorisés InHealth Technologies dans le monde entier. Pour obtenir une assistance ou pour toute information complémentaire sur nos produits, contacter le distributeur.

PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contacter le service clientèle InHealth. Les retours qui ne sont pas accompagnés d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour donner droit à un remplacement ou un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage fermé, le cachet du fabricant restant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 14 jours. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

GARANTIE LIMITÉE

Helix Medical, LLC (le Vendeur) garantit que le Produit fonctionnera en substance conformément aux instructions jointes, et sera dépourvu de vices des matériaux ou de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, durant une période de quatorze (14) jours à compter de la date de réception. La totalité de la responsabilité du Vendeur et le recours exclusif de l'Acheteur seront, au gré du Vendeur, (a) le remboursement du prix payé, ou (b) la réparation ou le remplacement du Produit non conforme à la garantie limitée du Vendeur, retourné accompagné d'une copie de la facture. La présente Garantie peut être nulle, si le Produit est endommagé en raison d'un stockage inadéquat, d'un accident ou d'une utilisation abusive, ou encore s'il est modifié ou employé de manière erronée ou abusive.

DANS LA MESURE OÙ LA LOI EN VIGUEUR LE PERMET, LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU COUTUMIÈRE, INCLUANT LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER, LESDITES GARANTIES IMPLICITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES.

DANS LA MESURE OÙ LE DROIT EN VIGUEUR LE PERMET, LE VENDEUR NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE, DIRECT, INDIRECT, SPÉCIAL, ACCIDENTEL, CONSÉCUTIF, NI PUNITIF OU EXEMPLAIRE QUE CE SOIT, MÊME SI LE VENDEUR A ÉTÉ INFORMÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES. Ces conditions de garantie limitée confèrent à l'Acheteur des droits légaux spécifiques, et certains États et/ou juridictions n'autorisent pas la limitation d'une garantie implicite, ou l'exclusion ou la limitation de la responsabilité au titre de certains dommages ; il est donc possible que les limitations ci-dessus ne s'appliquent pas à l'Acheteur, dans leur totalité ou en partie.

GLOSSAIRE

Contre-indication

Cas dans lequel une procédure ou un traitement ne peut être administré.

Œsophagien

En rapport avec l'œsophage.

Œsophage

Conduit musculo-membraneux permettant le passage des aliments entre le pharynx et l'estomac.

Fistule

Canal ou passage anormal qui connecte un abcès ou une cavité à la surface du corps.

Hypopharyngien

Placé sous l'appareil pharyngien.

Indications

Cas dans lequel une procédure ou un traitement peut être administré.

Pharyngien

En rapport avec le pharynx.

Pharynx

Partie supérieure étendue des voies digestives, entre les cavités buccale et nasale (supérieur et antérieur) et l'œsophage (inférieur) ; comprend le nasopharynx, l'oropharynx et le laryngopharynx, les deux premiers étant partagés avec les voies respiratoires ; la gorge.

Sepsie

Présence d'organismes pathogènes divers ou de leurs toxines dans le sang ou dans les tissus.

PROTESI PER FISTOLA A DOPPIA FLANGIA REGOLABILE BLOM-SINGER®

Introduzione

Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni. Alla fine di questo capitolo è stato inserito un glossario dei termini.

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è utilizzabile una sola volta su un singolo paziente. Non può essere riutilizzata. Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

L'accessorio catetere di inserimento e rimozione Blom-Singer® è disponibile separatamente ed è destinato ESCLUSIVAMENTE all'uso con la protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®. È disponibile per l'uso in alcune opzioni di inserimento e rimozione come stabilito dal medico. Può essere utilizzato solo una volta per un solo paziente e non può essere riutilizzato. Vedere Avvertenze, Precauzioni e Complicanze.

Il medico deve discutere insieme al paziente i rischi e i benefici connessi all'utilizzo della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®.

INDICAZIONI

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è indicata per la gestione delle fistole ipofaringee.

Una fistola è un passaggio anomalo che mette in comunicazione uno spazio corporeo interno con la superficie. I pazienti affetti da fistole ipofaringee (ad esempio faringocutanee) richiedono la riduzione delle perdite di saliva e cibo/liquidi o dei contenuti esofagei nei tessuti molli oppure all'esterno del corpo.

Il trattamento tradizionale consiste di norma nel bendaggio del sito fino alla guarigione spontanea o nel posizionamento di un tubo di bypass salivare. A seconda delle dimensioni e della posizione della fistola, il paziente può richiedere un tubo di

alimentazione e il ricovero per più giorni finché il sito presenta un livello di guarigione tale da consentire la normale alimentazione.

Alcuni predittori di lesioni tissutali comprovati da ricerche e che portano alla formazione di fistole possono essere:

- Ipotiroidismo
- Diabete mellito
- Ristagno salivare
- Effetti della radioterapia sul letto della ferita
- Reflusso gastrico
- Patologia residua
- Infezione

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® ha l'obiettivo di fornire un'alternativa al trattamento tradizionale delle fistole descritto in precedenza. Questa protesi può tenere un tratto asciutto senza effettiva otturazione. Il dispositivo consente inoltre capacità fonatorie in seguito a laringectomia, alimentazione per via orale e deglutizione. Si tratta di un dispositivo medicale a breve termine, destinato normalmente a un utilizzo continuo non superiore a 29 giorni. Va sostituito periodicamente.

CONTROINDICAZIONI

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® può essere utilizzata soltanto da un medico esperto nel suo uso e manutenzione.

L'uso della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è controindicato per fistole caratterizzate da tratti di lunghezza, oppure da diametro superiori a 25 mm.

L'uso della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è controindicato se il tratto della fistola non è chiaramente visibile per tutta la sua lunghezza.

L'uso della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è controindicato per le fistole in cui un restringimento faringoesofageo esistente possa complicare o

restringere l'inserimento o la rimozione della protesi attraverso la faringe o l'esofago cervicale.

L'uso della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è controindicato in un tratto della fistola sito a distanza ravvicinata e non sicura rispetto all'arteria carotide, tale da determinare il rischio di erosione meccanica.

L'uso della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è controindicato se esiste la possibilità di ostruzione delle vie aeree o di inspirazione del dispositivo.

L'uso della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è controindicato per i pazienti pediatrici.

CONFEZIONE

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è fornita sterile (sterilizzata mediante raggi gamma). È confezionata in un vassoio thermoform dotato di copertura in Tyvek® e inserito in una scatola che contiene le Istruzioni per l'uso. L'accessorio catetere di inserimento e rimozione della protesi per fistola Blom-Singer® è disponibile separatamente. È fornito anch'esso sterile (sterilizzato mediante raggi gamma). È confezionato in un sacchetto di Tyvek® e inserito in una scatola che contiene le Istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è in silicone per uso medico. Non è composto di lattice di gomma naturale.

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è concepita per sigillare la fistola al momento del posizionamento, della regolazione della flangia e dell'accoppiamento di precisione tra le due flange. Le flange della protesi per fistola sono disponibili in tre diametri: 25 mm, 38 mm e 50 mm.

Le opzioni del diametro della flangia consentono la sovrapposizione al diametro esterno della fistola pari agli

8-10 mm raccomandati per le dimensioni da 25 mm e 38 mm e pari a 12,5 mm per quella da 50 mm. I tre (3) formati consentono di sigillare una fistola il cui diametro varia da circa 6 mm a massimo 25 mm e la lunghezza del tratto da circa 1,5 mm a 25 mm.

Le flange flessibili e trasparenti consentono al dispositivo di adattarsi ai contorni dei tessuti peri-fistolari per ridurre eventuali perdite attraverso il tratto della fistola. Questi formati possono essere ritagliati per ottenere altri diametri in base al giudizio del medico. La protesi per fistola da 50 mm presenta steli doppi per facilitare un accoppiamento tra le flange adeguato al perimetro di queste ultime. In caso di fistole eccezionalmente grandi, si raccomanda una maggiore sovrapposizione delle flange.

Le flange della protesi per fistola sono collegate a uno stelo nervato estensibile (elastomerico) di diametro pari a 8 French. Per un dispositivo di un determinato formato, entrambe le flange devono avere lo stesso diametro. La flangia interna è abbastanza flessibile da consentire la piegatura per l'inserimento trans-fistolare o trans-orale da parte di un medico.

Lo stelo presenta nervature a intervalli regolari per adeguarsi a una vasta gamma di lunghezze del tratto della fistola e consentire un accoppiamento di precisione tra le flange esterne e interne, al fine di creare un sigillo superficiale sui tessuti. Lo stelo nervato è in silicone con solfato di bario e, di conseguenza, è radiopaco.

La distanza tra le flange della protesi per fistola può essere ridotta o aumentata a seconda delle esigenze di sigillatura. La flessibilità dello stelo consente anche l'autoregolazione in modo da mantenere la sigillatura.

La struttura comprende un'ansa di bloccaggio per ciascuno stelo nervato.

Dopo il posizionamento da parte di un medico e dopo avere ottenuto una sigillatura superficiale di precisione tra le flange sul tessuto, inserire l'estremità rastremata dello stelo attraverso l'ansa di bloccaggio onde evitare di compromettere l'adeguatezza dell'accoppiamento. Lo stelo in eccesso può quindi essere tagliato a discrezione del medico.

L'accessorio catetere di inserimento e rimozione Blom-Singer® è in poliuretano termoplastico per uso medico. Il catetere di inserimento e rimozione Blom-Singer® è un dispositivo da 11 Fr e lunghezza 41 cm (16 pollici) il cui diametro si riduce a 8 Fr all'estremità e presenta occhielli di collegamento per la protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®. Il catetere di inserimento e rimozione Blom-Singer® è pensato per agevolare l'inserimento o la rimozione della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer® è un dispositivo soggetto a prescrizione medica. La misurazione iniziale, l'inserimento, la regolazione e le istruzioni per l'uso devono essere forniti da un medico esperto nell'uso di questo particolare dispositivo.

Il medico o l'operatore sanitario devono informare i pazienti su come usare il dispositivo e sottoporlo a manutenzione.

Se la protesi non funziona correttamente, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico.

Non utilizzare la protesi o il catetere di inserimento e rimozione se l'integrità della confezione sterile è stata compromessa e/o se il dispositivo sembra contaminato. In tal caso, smaltire e utilizzare una nuova protesi un nuovo catetere.

Non utilizzare la protesi o il catetere di inserimento e rimozione se il prodotto è scaduto. In tal caso, smaltire e utilizzare una nuova protesi un nuovo catetere.

Ispezionare la protesi prima, durante e dopo l'inserimento. Se la protesi o il catetere presentano strappi, rotture o danni strutturali, interromperne l'utilizzo.

Non utilizzare prodotti a base di petrolio, come Vaseline® per lubrificare la protesi, poiché possono danneggiare il silicone.

I cambiamenti nell'anatomia o nelle condizioni mediche del paziente possono causare un errato inserimento e/o funzionamento del dispositivo. Si raccomanda la valutazione

della protesi e della fistola da parte del medico a intervalli regolari e la regolazione della posizione della fistola in base alle indicazioni cliniche.

La protesi e il catetere di inserimento e rimozione sono esclusivamente monouso. In caso di riutilizzo esiste il rischio di infezione causata da contaminazione batterica. Non risterilizzare i prodotti. La rielaborazione e/o la risterilizzazione dei dispositivi può alterarne le prestazioni, provocando guasti al dispositivo.

Attenzione: le leggi federali USA impongono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica.

COMPLICANZE

Sebbene rare, possono verificarsi le seguenti complicanze con la protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®:

- contaminazione o sepsi della fistola, tale da richiedere la rimozione della protesi e/o la gestione medica appropriata della sepsi
- inspirazione accidentale della protesi nelle vie aeree, tale da richiederne la rimozione da parte di un medico
- ingestione accidentale della protesi nell'esofago e/o nel tratto gastrointestinale (GI)
- estrusione occasionale della protesi tale da richiedere la sostituzione
- dilatazione della fistola con conseguente perdita di fluidi intorno alla protesi
- reazione infiammatoria intorno alla fistola
- perdita non trattabile intorno alla protesi, tale da richiederne l'adeguamento o il riposizionamento, oppure altre opzioni di gestione medica o chirurgica/prostetica
- lacerazioni o altri danni alla protesi derivanti da un utilizzo errato

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni vengono fornite da Eric D. Blom, Ph.D. e Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. per le procedure di inserimento e rimozione.

Valutazione della fistola

Prima dell'inserimento di una protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®, esplorare delicatamente il tratto della fistola con un applicatore dotato di punta di cotone o un catetere morbido da 8 Fr al fine di stimarne approssimativamente lunghezza, diametro e direzione (Fig. 1). La lunghezza e la direzione del tratto della fistola possono essere anche valutati mediante radiografia utilizzando un mezzo di contrasto approvato.

Selezionare un diametro della flangia della protesi per fistola che fornisca una sovrapposizione circonferenziale di almeno 8-10 mm intorno ai margini esterni della fistola. Le flange distali e prossimali devono essere delle stesse dimensioni. In alcuni casi, le flange possono essere accuratamente tagliate con delle forbici in modo da ottenere una forma e/o dimensioni della flangia appropriate, a discrezione del medico.

Opzioni di inserimento della protesi per fistola

NOTA: il catetere di inserimento e rimozione Blom-Singer® è disponibile separatamente ed è destinato ESCLUSIVAMENTE all'uso con la protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®. Non è destinato all'uso nell'opzione di inserimento A in basso, bensì all'uso nell'opzione B, inserimento retrogrado trans-orale.

A) Inserimento trans-fistolare

Piegare manualmente la flangia interna della protesi in una configurazione quanto più piccola possibile e stringerla saldamente con una pinza emostatica. Stringere l'estremità dello stelo nervato tenendo leggermente in tensione lo stelo per sicurezza (Fig. 2).

Inserire delicatamente la flangia piegata attraverso il tratto della fistola rilasciando la flangia dalla configurazione piegata nel lato interno del tratto della fistola. Ritirare la pinza emostatica tenendo saldamente l'estremità dello stelo nervato (Fig. 3).

Tirare leggermente verso l'esterno lo stelo nervato per accertarsi che la flangia sia saldamente in posizione sulla superficie interna del tessuto (Fig. 4).

Inserire la punta rastremata sullo stelo nervato della protesi attraverso il foro centrale nella flangia esterna. Spostare la flangia esterna verso il basso lungo lo stelo nervato fino a ottenere un accoppiamento di precisione tra la flangia interna e la flangia esterna che offra una sigillatura adeguata per la riduzione delle perdite della fistola. Una volta completata la regolazione della flangia, inserire l'estremità rastremata dello stelo nervato attraverso l'ansa di bloccaggio, lasciando allo stelo un po' di gioco per formare un contorno curvato (Fig. 5). Rimuovere lo stelo in eccesso lasciando 4-5 nervature oltre il lato dell'ansa di bloccaggio (Fig. 6). Le restanti nervature potrebbero servire in un secondo momento per la regolazione e/o la rimozione della protesi. Verificare la presenza di eventuali perdite come descritto in "Ispezione post-inserimento".

B) Inserimento retrogrado trans-orale

Questa opzione di inserimento è il metodo ideale per fistole con diametro massimo di circa 6 mm al fine di evitare la dilatazione dell'inserimento trans-fistolare. Nell'inserimento retrogrado trans-orale si utilizza l'apposito catetere di inserimento e rimozione della protesi per fistola Blom-Singer® (disponibile separatamente FM1010). Inserire il catetere di inserimento e rimozione attraverso la fistola, quindi attraverso la bocca (Fig. 8). Per collegare saldamente lo stelo nervato della protesi (Figg. 7 e 9), infilare lo stelo nervato attraverso l'occhiello centrale del catetere, quindi far scorrere con cautela lo stelo nervato fino ad (Fig. 7, A) nell'occhiello di bloccaggio più piccolo del catetere.

Tirare delicatamente il catetere con la protesi collegata in posizione retrograda finché lo stelo nervato non esce dalla fistola

e la flangia interna è posizionata saldamente sulla superficie del tessuto interno (Figg. 9, 10).

Scollegare con cautela lo stelo nervato dal catetere di inserimento e rimozione facendo scorrere lo stelo di nuovo verso l'occhiello centrale. Fare attenzione a tenere l'estremità dello stelo nervato con una mano. La flangia esterna viene assemblata sullo stelo nervato e viene effettuata una regolazione di precisione come descritto in precedenza. Controllare la presenza di perdite, come descritto in seguito in **"Ispezione post-inserimento".**

Attenzione: ispezionare la protesi prima, durante e dopo l'inserimento. In caso di strappi, rotture o danni strutturali alla protesi, come ad esempio la rottura dello stelo, sostituire il dispositivo con un'altra protesi.

Attenzione: accertarsi che lo stelo nervato con la flangia interna collegata sia fissato adeguatamente attraverso la flangia esterna e inserito nell'ansa di bloccaggio per evitare spostamenti involontari.

Ispezione post-inserimento

Ispezionare visivamente il posizionamento e il contatto delle flange della protesi intorno e sui tessuti peri-fistolari. Per un'adeguata sigillatura, è necessario un contatto circonferenziale. Controllare visivamente che il tessuto peri-fistolare non sia stato dilatato o irritato dalla procedura di inserimento. Accertarsi con il paziente che la protesi sia posizionata in modo confortevole. Interrompere l'uso della protesi se l'adeguatezza del posizionamento o del livello di comfort destano preoccupazione dal punto di vista medico.

Chiedere al paziente di bere 120 - 180 ml (4 - 6 once) di acqua. Accertarsi che le perdite, se presenti, siano minime e accettabili per la condizione del paziente. Ripetere la procedura di cui sopra una seconda volta e verificare.

Se la quantità di perdite non è accettabile, la protesi non può essere inserita o regolata nel modo opportuno. Regolare il grado di tenuta tra le flange sui tessuti peri-fistolari e controllare di nuovo chiedendo al paziente di deglutire acqua.

Se la quantità di perdite non è ancora accettabile per la condizione del paziente, considerare la sostituzione con una protesi di dimensioni diverse.

Nel caso in cui non sia possibile ottenere una quantità di perdite accettabile, la condizione dei tessuti e/o l'anatomia del paziente potrebbero esserne la causa l'uso della protesi è controindicato.

Pulizia della protesi in loco

Istruire il paziente sulle operazioni di manutenzione e pulizia ordinarie della protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®.

Le flange della protesi per fistola sono prodotte in silicone trasparente. Ciò consente di controllare visivamente lo stato della fistola. Lo spostamento della flangia esterna disturba il sigillo dei tessuti peri-fistolari ed è sconsigliato. Tuttavia, se necessario, rimuovere tutti i residui osservati dalla parte posteriore della flangia esterna con un applicatore in plastica dotato di punta di cotone sterile da 15 cm (6 pollici). Accertarsi che la protesi per fistola venga riposizionata adeguatamente al fine di ottenere un accoppiamento di precisione che sigilli i tessuti peri-fistolari.

Durante la valutazione della fistola a intervalli regolari da parte del medico, ispezionare visivamente la condizione dei tessuti peri-fistolari per verificare che non vi siano reazioni allergiche o tossiche, irritazioni significative o infezione dei tessuti. In caso di problemi, interrompere l'uso della protesi.

Spiegare al paziente che occorre pulire accuratamente la zona circostante la protesi, facendo attenzione a non interferire con il sigillo. Utilizzare sempre movimenti delicati e leggere pressioni durante la pulizia all'interno o intorno alla protesi per evitare il deterioramento e danni del dispositivo con la conseguente possibilità di perdite.

Attenzione: le mani dell'utilizzatore e tutti i materiali di pulizia devono essere sempre accuratamente puliti per evitare la presenza di contaminanti all'interno o intorno alla fistola. La pulizia deve essere eseguita solo davanti a uno specchio

con luce intensa focalizzata direttamente sulla fistola, in modo che l'estremità aperta della protesi sia chiaramente visibile. Non utilizzare salviettine per il viso o carta igienica in quanto le particelle di lanugine o tessuto potrebbero depositarsi, interferendo con il sigillo del dispositivo. È consentito il contatto occasionale e leggero con un sapone delicato e soluzione acquosa, seguito dall'asciugatura di tutto il liquido in eccesso sulla protesi. L'asciugatura del liquido in eccesso mediante colpetti o asciugatura con carta assorbente sono i metodi preferiti rispetto alla strofinatura. Non strofinare nella stessa direzione poiché lo stelo nervato passa attraverso l'ansa di bloccaggio, producendo l'allentamento della posizione dello stelo nervato. Se la protesi non funziona correttamente, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico.

Attenzione: se lo stelo nervato si stacca dall'ansa di bloccaggio, il paziente deve essere esaminato nel più breve tempo possibile da un medico.

Opzioni di rimozione della protesi per fistola

NOTA: il catetere di inserimento e rimozione Blom-Singer® è disponibile separatamente ed è destinato ESCLUSIVAMENTE all'uso con la protesi per fistola a doppia flangia regolabile Blom-Singer®. Non è destinato all'uso nell'opzione di rimozione A in basso, bensì all'uso nell'opzione B, rimozione anterograda trans-fistolare.

A) Rimozione endoscopica sedata

Se il medico sceglie questo metodo, la flangia interna della protesi per fistola può essere rimossa tramite una procedura di rimozione endoscopica sedata. Scollegare la flangia esterna dallo stelo nervato tenendo al contempo quest'ultimo. Afferrare lo stelo della protesi con una pinza laringea o pinza alligator quanto più vicino possibile al punto in cui lo stelo nervato si collega alla flangia interna ed estrarre la protesi passando attraverso la bocca.

B) Rimozione trans-fistolare anterograda

In questa procedura di rimozione non sedata, la flangia esterna della protesi per fistola viene rimossa e lo stelo nervato (con relativa flangia interna collegata) viene collegato a un apposito catetere di inserimento e rimozione della protesi per fistola Blom-Singer® (disponibile separatamente, FM1010). Per collegare saldamente lo stelo nervato della protesi al catetere di rimozione, infilare lo stelo nervato attraverso l'occhiello centrale del catetere, quindi far scorrere con cautela lo stelo nervato verso il basso fino (Fig. 7, B) all'occhiello di bloccaggio più piccolo del catetere. Spingere quindi la protesi all'esterno attraverso la bocca (Fig. 7, 11, 12).

Attenzione: non esercitare forza eccessiva sullo stelo nervato durante la procedura di rimozione per evitare la rottura dello stelo, traumi ai tessuti peri-fistolari ed evitare l'ingestione o l'inspirazione accidentale.

Rimozione della protesi per fistola grande per il ridimensionamento della protesi

Quando le dimensioni di una fistola grande si riducono a tal punto che è indicato l'uso di una protesi più piccola, la protesi grande può essere rimossa da una fistola ancora relativamente grande tirandola dolcemente verso l'esterno con una pinza emostatica. Dopodiché si inserisce un dispositivo più piccolo di dimensioni appropriate mediante una delle procedure descritte in precedenza. Dopo il ridimensionamento e l'inserimento adeguato, attenersi di nuovo alle istruzioni fornite in precedenza nella sezione **"Ispezione post-inserimento".**

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente da InHealth Technologies. TELEFONO: Numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle 9.30 alle 19.00, EST. FAX: Numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ORDINAZIONI

ON-LINE: www.inhealth.com INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Tutela del consumatore

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al reparto Assistenza clienti per telefono, fax, posta o e-mail: productcomplaints@inhealth.com

CLIENTI INTERNAZIONALI

I prodotti Blom-Singer sono disponibili in tutto il mondo attraverso i distributori autorizzati InHealth Technologies. Per assistenza o ulteriori informazioni sui prodotti, contattare il distributore.

POLITICA DEI RESI

Tutti i materiali resi devono avere un numero di autorizzazione reso merce (RMA), non devono essere stati aperti e non devono essere danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dall'Assistenza clienti InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non sono restituibili. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

GARANZIA LIMITATA

Helix Medical, LLC (il Venditore) garantisce che il Prodotto funziona sostanzialmente in conformità alle istruzioni incluse ed è privo di difetti di materiali e di lavorazione in condizioni di uso normale per un periodo di quattordici (14) giorni dalla data di ricezione. L'intera responsabilità del Venditore, ovvero il rimedio esclusivo a disposizione dell'Acquirente, sarà, a scelta del Venditore, (a) il rimborso del prezzo pagato o (b) la riparazione o sostituzione del Prodotto non conforme alla Garanzia limitata del

Venditore, che deve essere restituito con una copia della ricevuta. La Garanzia potrebbe risultare nulla qualora il Prodotto venga danneggiato a causa di conservazione impropria, incidente o uso scorretto nonché nel caso in cui venga sottoposto a modifiche, usi impropri o abusi.

NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE, LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O DICHIARAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE.

NEI LIMITI CONSENTITI DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO IL VENDITORE SARÀ RITENUTO RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, SPECIALE, INCIDENTALE, CONSEQUENZIALE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI TIPO, ANCHE SE IL VENDITORE È STATO INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. I presenti termini di garanzia limitata forniscono all'Acquirente specifici diritti legali e, poiché alcuni stati o giurisdizioni non consentono limitazioni della durata di una garanzia implicita o l'esclusione o limitazione di responsabilità per determinati danni, le limitazioni di cui sopra, in toto o in parte, potrebbero non applicarsi all'Acquirente.

GLOSSARIO

Controindicazioni

Cause che rendono sconsigliabile prescrivere una particolare procedura o trattamento.

Esofageo

Relativo all'esofago.

Esofago

Tubo muscolo-membranoso che permette il passaggio del cibo dalla faringe allo stomaco ("tubo digerente").

Fistola

Dotto o passaggio anomalo che collega un ascesso o cavità alla superficie del corpo.

Ipofaringeo

Che si trova al di sotto dell'apparato faringeo.

Indicazioni

Motivi per prescrivere un farmaco o eseguire una procedura.

Faringeo

Relativo alla faringe.

Faringe

La parte superiore espansa del tratto alimentare, tra la bocca e le cavità nasali (superiormente e anteriormente) e l'esofago (inferiormente), costituita da nasofaringe, orofaringe e laringofaringe, con le prime due in comune con le vie respiratorie; la gola.

Sepsi

La presenza di diversi organismi patogeni, o delle loro tossine, nel sangue o nei tessuti.

NEDERLANDS

VERSTELBARE FISTELPROTHESE MET TWEE KRAGEN BLOM-SINGER®

Inleiding

Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding. Aan het einde van dit hoofdstuk vindt u een woordenlijst.

Deze verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. Deze mag niet opnieuw worden gebruikt. Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Complicaties.

Een bijbehorend product van Blom-Singer®, de katheter voor plaatsing en verwijdering, is apart verkrijgbaar en is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik samen met de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer®. Deze kan gebruikt worden voor bepaalde plaatsings- en verwijderingsmogelijkheden zoals bepaald door de arts. Deze mag slechts eenmaal worden gebruikt voor één patiënt en mag niet worden hergebruikt. Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en Complicaties.

De arts dient de risico's en voordelen van het gebruik van een verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® met de patiënt te bespreken.

INDICATIES

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is geïndiceerd voor het behandelen van hypofaryngeale fistels.

Een fistel is een abnormale doorgang of verbinding van een inwendige ruimte in het lichaam naar buiten toe. Patiënten met hypofaryngeale (bijvoorbeeld faryngocutane) fistels hebben een middel nodig om het lekken van speeksel en eten/drinken of de inhoud van de oesofagus in de weke delen, of buiten het lichaam, te verminderen.

De traditionele behandeling bestaat meestal uit het plaatsen van een kompres op de plek tot deze spontaan geneest of uit het plaatsen van een by-passbuisje voor speeksel. Afhankelijk van de grootte en plaats van de fistel kan sondevoeding van de patiënt en ziekenhuisopname nodig zijn gedurende een paar dagen totdat de plek voldoende is geheeld om normaal te kunnen eten.

Enkele door onderzoek bewezen variabelen voor het afbreken van weefsel dat leidt tot de vorming van fistels, zijn:

- Hypothyroïdisme
- Diabetes mellitus
- Speekselophoping
- Effecten van bestralingstherapie op het wondbed
- Gastro-esofageale reflux
- Residuale ziekte
- Infectie

De bedoeling van de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is het bieden van een alternatief voor de traditionele behandeling van fistels zoals hierboven beschreven. Deze prothese kan een droog kanaal behouden zonder verstopping. Het hulpmiddel maakt ook het spreken na een laryngectomie mogelijk, evenals eten via de mond en slikken. Dit is een medisch hulpmiddel voor tijdelijk gebruik, normaal gesproken bedoeld voor ononderbroken gebruik gedurende niet langer dan 29 dagen. Het dient periodiek te worden vervangen.

CONTRA-INDICATIES

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die ervaren en opgeleid is in het gebruik en de verzorging ervan.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is gecontra-indiceerd voor gebruik in een fistelkanaal langer dan 25 mm of met een diameter groter dan 25 mm.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is gecontra-indiceerd voor gebruik in een fistelkanaal dat niet aantoonbaar open is over de hele lengte.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is gecontra-indiceerd voor gebruik in een fistel waar een bestaande faryngo-oesofageale vernauwing de plaatsing of verwijdering van de prothese door de farynx of cervicale oesofagus kan compliceren of beperken.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is gecontra-indiceerd voor een fistelkanaal dat op korte, onveilige afstand ligt van de halsslagader zodanig dat technische erosie in principe mogelijk is.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is gecontra-indiceerd bij een fistel als er kans is op obstructie van de luchtwegen of inademing van het hulpmiddel.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is gecontra-indiceerd voor pediatrische patiënten.

WIJZE VAN LEVERING

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van gammastraling). Deze is verpakt in een thermoforme tray met een Tyvek®-deksel en in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing. Een bijbehorend product van Blom-Singer®, de katheter voor plaatsing en verwijdering van de fistelprothese, is apart verkrijgbaar. Deze wordt eveneens steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van gammastraling). Deze is verpakt in een Tyvek®-zakje en in een doos geplaatst samen met de gebruiksaanwijzing.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is vervaardigd uit siliconenrubber van medische kwaliteit. Bij de vervaardiging is geen natuurrubberlatex gebruikt.

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is ontworpen voor het afsluiten van een fistel wanneer de prothese is geplaatst, bijgesteld en een nauwe aansluiting van kraag tot kraag is bereikt. De fistelprothese is verkrijgbaar in drie kraagdiameters: 25 mm, 38 mm en 50 mm.

De verschillende kraagdiameters bieden de mogelijkheid tot overlapping van de buitendiameter van de fistel met een aanbevolen rand van 8-10 mm voor de maten 25 mm en 38 mm, en met een aanbevolen rand van 12,5 mm voor de maat 50 mm. De drie (3) maten kunnen een fistel afsluiten met een variërende diameter van ongeveer 6 mm tot 25 mm en een variërende kanaallengte van ongeveer 1,5 mm tot 25 mm.

Dankzij de buigzame, doorzichtige kragen kan het hulpmiddel zich voegen naar de weefsels rondom de fistel om lekken van het fistelkanaal te beperken. De kragen kunnen afzonderlijk worden bijgeknipt tot een andere diameter als de arts dit nodig acht. De fistelprothese van 50 mm heeft twee poten waardoor een goede aansluiting van kraag tot kraag rondom de kragen wordt bevorderd. Een grotere overlapping van de kragen wordt aanbevolen bij uitzonderlijk grote fistels.

De kragen van de fistelprothese zijn verbonden met een rekbare (elastomere) geribde poot met een diameter van 8 French. Beide kragen hebben dezelfde diameter, ongeacht de maat van het hulpmiddel. De binnenste rand is buigzaam genoeg om te kunnen worden gevouwen voor transfistuleuze of transorale plaatsing door een arts.

De poot is op regelmatige afstanden geribd en kan aldus worden aangepast aan een grote verscheidenheid aan lengtes van het fistelkanaal en maakt een nauwe aansluiting tussen de buiten- en binnenkraag mogelijk zodat een goede afdichting van de weefsels wordt gerealiseerd. De geribde poot is gevormd uit silicone met bariumsulfaat en is dus radio-opaak.

De afstand tussen de kragen van de fistelprothese kan handmatig strakker of losser worden bijgesteld naargelang de vereiste afsluiting. De buigzaamheid, of rek, van de poot laat ook automatische aanpassing toe om de afsluiting te handhaven.

Het ontwerp omvat eveneens een vergrendellus voor beide geribde poten.

Na plaatsing door een arts en nadat een nauwe aansluiting tussen de kragen voor de afsluiting van de oppervlakteweefsels is bereikt, voert u het smalle uiteinde van de poot door het vergrendellusje om te zorgen dat de juiste aansluiting behouden blijft. Het extra gedeelte van de poot kan dan worden ingekort naar het oordeel van de arts.

Het bijbehorende product van Blom-Singer®, de katheter voor plaatsing en verwijdering, is vervaardigd uit thermoplastisch polyurethaan van medische kwaliteit. De katheter voor plaatsing en verwijdering van Blom-Singer® is een hulpmiddel van 41 cm lang, dat taps toeloopt van 11 French tot 8 French in doorsnee, met ringetjes voor de bevestiging van de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer®. De katheter voor plaatsing en verwijdering van Blom-Singer® is ontworpen om het plaatsen of verwijderen van de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® te vergemakkelijken.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® is een door een arts voorgeschreven hulpmiddel. De eerste keer moeten de maat, plaatsing en bijstelling en de instructies voor gebruik worden vastgesteld door een arts die is opgeleid in het gebruik van dit specifieke hulpmiddel.

De patiënt dient door een daartoe opgeleid arts of medisch zorgverlener te worden geïnstrueerd in het gebruik en de verzorging van de prothese.

Als de prothese niet goed werkt, moet de patiënt deze zo snel mogelijk laten controleren door een arts.

De prothese of de katheter voor plaatsing en verwijdering niet gebruiken als de steriele verpakking niet intact is en/of het hulpmiddel verontreinigd lijkt. Gooi de prothese/katheter weg als dit het geval is en gebruik een nieuwe prothese/katheter.

De prothese of de katheter voor plaatsing en verwijdering niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het product is

verlopen. Gooi de prothese/katheter weg als dit het geval is en gebruik een nieuwe prothese/katheter.

Inspecteer de prothese voor, tijdens en na plaatsing. Bij barstjes, breuken of structurele schade aan de prothese/katheter moet u het gebruik ervan staken.

Gebruik geen producten op petroleumbasis, zoals Vaseline®, om de prothese in te smeren, aangezien deze producten siliconen kunnen aantasten.

Wijzigingen in de anatomie of medische status van de patiënt kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel niet goed meer past of werkt. Aanbevolen wordt de prothese en de fistel regelmatig door de arts te laten controleren en om de prothese bij te stellen indien klinisch geïndiceerd.

De prothese en de katheter voor plaatsing en verwijdering zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Als deze worden hergebruikt, bestaat er een risico op infectie door microbiële verontreiniging. De producten niet opnieuw steriliseren. Herverwerking en/of hersterilisatie van de hulpmiddelen kan de prestaties negatief beïnvloeden en kan leiden tot beschadiging van de hulpmiddelen.

Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

COMPLICATIES

Hoewel complicaties zelden optreden, kan er sprake zijn van de volgende potentiële complicaties bij de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer®:

- verontreiniging van de fistel of sepsis die verwijdering van de prothese en/of passende medische behandeling van de sepsis vereist
- onbedoelde inademing van de prothese in de luchtpijp, waardoor verwijdering door een arts vereist kan zijn
- onbedoeld inslikken van de prothese in de oesofagus en/of het maag-darmkanaal

- incidenteel uitstoten van de prothese zodat een nieuwe prothese moet worden geplaatst
- verwijding van de fistel, wat kan leiden tot lekken van vloeistoffen rond de prothese
- ontstekingsreactie rondom de fistel
- hardnekkig lekken rondom de prothese, wat bijstelling of opnieuw passen van de prothese vereist, of andere chirurgische/prothetische of medische procedures
- scheuren of andere schade aan de prothese door verkeerd gebruik

GEBRUIKSAANWIJZING

De onderstaande aanwijzingen voor de plaatsings- en verwijderingsprocedure zijn afkomstig van Eric D. Blom, Ph.D. en Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Beoordeling van de fistel

Vóór het plaatsen van een verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer® moet het fistelkanaal voorzichtig worden gemeten met een wattenstaafje of een zachte katheter van 8 French om grofweg de lengte, diameter en richting van de fistel te bepalen (afb. 1). De lengte en richting van het fistelkanaal kunnen ook radiografisch worden bepaald met een goedgekeurd contrastmiddel.

Selecteer een kraagdiameter voor de fistelprothese die een overlapping geeft van ten minste 8 tot 10 mm rondom de buitenranden van de fistel. De distale en proximale kragen moeten even groot zijn. In sommige gevallen kan het nodig zijn de kragen voorzichtig bij te knippen met een schaar om de geschikte vorm en/of maat van de kraag te verkrijgen, naar goeddunken van de arts.

Mogelijkheden voor plaatsing van de fistelprothese

OPMERKING: de katheter voor plaatsing en verwijdering van Blom-Singer® is apart verkrijgbaar en is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik samen met de verstelbare fistelprothese met twee

kragen van Blom-Singer®. Deze is niet bedoeld voor gebruik in plaatsingsmethode A hieronder, maar voor gebruik in methode B; transorale retrograde plaatsing.

A) Transfistuleuze plaatsing

Vouw de binnenkraag van de prothese zo klein mogelijk en houd deze stevig vast met een hemostaat. Pak eveneens voorzichtig het uiteinde van de geribde poot vast terwijl u voor de veiligheid lichte druk blijft uitoefenen op de poot (afb. 2).

Breng de gevouwen kraag voorzichtig door het fistelkanaal naar binnen en laat de gevouwen kraag zich dan ontvouwen binnen in het fistelkanaal. Trek de hemostaat terug terwijl u het uiteinde van de geribde poot stevig vasthoudt (afb. 3).

Trek zachtjes aan de geribde poot om te verzekeren dat de kraag zich heeft ontvouwd en stevig tegen het oppervlak van de inwendige weefsels aan rust (afb. 4).

Voer het tapse uiteinde van de geribde poot van de prothese door de opening in het midden van de buitenkraag. Schuif de buitenkraag langs de geribde poot tot er sprake is van een 'goed aansluitende' verbinding tussen de binnen- en buitenkraag waardoor het lekken van de fistel voldoende wordt beperkt. Zodra de kraag is bijgesteld, voert u het tapse uiteinde van de geribde poot door het vergrendellusje waarbij u zorgt dat er enige speling in de poot zit om een gekromde vorm te verkrijgen (afb. 5). Verwijder het overtollige stuk poot, maar zorg dat er nog 4 of 5 ribben zijn achter het vergrendellusje (afb. 6). De resterende ribben kunnen later gebruikt worden voor het bijstellen en/of het verwijderen van de prothese. Bepaal of er lekkage optreedt zoals beschreven bij 'Controle na plaatsing'.

B) Transorale retrograde plaatsing

Aan deze plaatsingsmethode wordt de voorkeur gegeven voor fistels met een diameter van 6 mm of minder zodat verwijding door transfistuleuze plaatsing wordt voorkomen. Bij transorale retrograde plaatsing wordt een specifieke katheter voor plaatsing

en verwijdering van Blom-Singer® gebruikt (apart verkrijgbaar, FM1010). De katheter voor plaatsing en verwijdering door de fistel inbrengen, naar buiten via de mond (afb. 8). Om de geribde poot van de prothese (afb. 7, 9) goed te bevestigen, voert u de geribde poot door het middelste ringetje van de katheter en schuift u de geribde poot voorzichtig omhoog (afb. 7, A) in het kleinere ringetje van de katheter om deze vast te zetten.

Trek de katheter met de prothese voorzichtig naar achteren (retrograad) tot de geribde poot uit de fistel komt en de binnenkraag stevig tegen het oppervlak van de inwendige weefsels aan rust (afb. 9, 10).

Verwijder de geribde poot voorzichtig van de katheter voor plaatsing en verwijdering door de poot terug te schuiven naar het middelste ringetje. Zorg dat u het uiteinde van de geribde poot met één hand vasthoudt. De buitenkraag wordt op de geribde poot geplaatst en wordt 'nauwsluitend' bijgesteld zoals hierboven is beschreven. Bepaal of er lekkage optreedt zoals beschreven bij **'Controle na plaatsing'.**

Let op: Inspecteer de prothese voor, tijdens en na plaatsing. Bij barstjes, breuken of structurele schade aan de prothese, zoals het breken van een poot, moet u het hulpmiddel vervangen door een andere prothese.

Let op: Zorg ervoor dat de geribde poot met de binnenkraag op de juiste wijze door de buitenkraag is vastgezet en door het vergrendellusje is gevoerd om ongewenst verschuiven te voorkomen.

Controle na plaatsing

Controleer op het oog de plaatsing en het contact van de rand(en) van de prothese rondom en tegen de weefsels rondom de fistel. Contact over de gehele omtrek is noodzakelijk voor adequate afsluiting. Controleer of de weefsels rondom de fistel niet verwijd of geïrriteerd zijn door de plaatsingsprocedure. Laat de patiënt bevestigen dat de prothese goed zit. Staak het gebruik van de prothese als de aansluiting of het comfort van de patiënt reden geeft tot medische bezorgdheid.

Vraag de patiënt 120 tot 180 ml (4 tot 6 oz) water te drinken. Verzeker u ervan dat de lekkage, indien deze optreedt, miniem en acceptabel is voor de toestand van de patiënt. Herhaal het bovenstaande een tweede keer en controleer of alles klopt.

Als de hoeveelheid lekkage onacceptabel is, bestaat de kans dat de prothese niet goed is geplaatst of bijgesteld. Stel de nauwe aansluiting van kraag tot kraag tegen de weefsels rondom de fistel bij en controleer of alles klopt met een slok water.

Als de hoeveelheid lekkage nog steeds niet acceptabel is in verhouding tot de toestand van de patiënt, overweeg dan vervanging door een andere maat prothese.

Indien er geen acceptabele lekkage kan worden bereikt, is de toestand van de weefsels en/of de anatomie van de patiënt wellicht de oorzaak. In dat geval is het gebruik van de prothese gecontra-indiceerd.

De prothese in-situ reinigen

Instrueer de patiënt over de routinematige verzorging en reiniging van de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer®.

De kragen van de fistelprothese zijn gemaakt van transparante siliconen. Hierdoor krijgt u de kans om de status van de fistel visueel te controleren. Beweging van de buitenkraag verbreekt de afsluiting van de weefsels rondom de fistel en wordt afgeraden. Verwijder echter indien nodig alle afvalmateriaal vanachter de buitenkraag met een steriel, plastic wattenstaafje van 15 cm (6 in). Zorg dat de fistelprothese in de juiste positie wordt teruggeplaatst zodat de weefsels rondom de fistel goed zijn afgesloten.

Tijdens de regelmatige medische controle van de fistel moet de toestand van de weefsels rondom de fistel visueel worden onderzocht om te controleren of er geen allergische of vergiftigingsreactie, ernstige irritatie of weefselinfectie aanwezig is. Als er reden is tot medische bezorgdheid, staak dan het gebruik van de prothese.

Instrueer de patiënt dat hij/zij voorzichtig rondom de fistelprothese mag schoonmaken, maar erop moet letten dat de afsluiting niet wordt verstoord. Ga altijd voorzichtig te werk en oefen niet te veel druk uit bij het reinigen binnen en rondom de prothese om aantasting van en schade aan het hulpmiddel te voorkomen, zodat er geen lekken ontstaan.

Let op: De handen van de gebruiker en alle reinigingsmaterialen moeten altijd grondig schoon zijn om te voorkomen dat er verontreinigende stoffen in en rondom de fistel terechtkomen. Reiniging mag uitsluitend voor een spiegel plaatsvinden, met een fel licht direct op de fistel gericht zodat deze duidelijk zichtbaar is. Gebruik nooit papieren zakdoekjes of toiletpapier omdat er stofdeeltjes of pluisjes kunnen achterblijven die de afsluiting van het hulpmiddel kunnen verstoren. Af en toe is lichte aanraking met een oplossing van zachte zeep en water toegestaan, gevolgd door het drogen van alle overtollige vocht op de prothese. Het drogen van overtollig vocht door deppen of drogen met vloeipapier heeft de voorkeur, in plaats van afvegen. Niet in dezelfde richting vegen als die van de geribde poot door het vergrendellusje, aangezien de geribde poot hierdoor kan losraken. Als de prothese niet goed werkt, moet de patiënt deze zo snel mogelijk laten controleren door een arts.

Let op: Als de geribde poot losraakt van het vergrendellusje, moet de patiënt deze zo snel mogelijk door een arts laten controleren.

Methoden voor verwijdering van de fistelprothese

OPMERKING: De katheter voor plaatsing en verwijdering van Blom-Singer® is apart verkrijgbaar en is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik samen met de verstelbare fistelprothese met twee kragen van Blom-Singer®. Deze is niet bedoeld voor gebruik in verwijderingsmethode A hieronder, maar is bedoeld voor gebruik in methode B, antegrade transfistuleuze verwijdering.

A) Endoscopische verwijdering onder verdoving

Als de arts deze benadering kiest, kan de binnenkraag van

de fistelprothese worden verwijderd via een endoscopische verwijderingsprocedure onder verdoving. Maak de buitenkraag los van de geribde poot en houd de geribde poot steeds vast. Pak de poot van de prothese vast met een laryngeale tang of krokodillentang zo dicht mogelijk bij de aanhechting van de geribde poot met de binnenkraag en trek de prothese naar buiten via de mond.

B) Antegrade transfistuleuze verwijdering

Bij deze verwijderingsprocedure die niet onder narcose plaatsvindt, wordt de buitenkraag van de fistelprothese verwijderd en wordt de geribde poot (samen met de binnenkraag) stevig bevestigd aan een speciaal ontworpen katheter van Blom-Singer® voor de plaatsing en verwijdering van fistelprothesen (apart verkrijgbaar, FM1010). Om de geribde poot van de prothese stevig te bevestigen aan de verwijderingskatheter, voert u de geribde poot door het middelste ringetje van de katheter en schuift u de geribde poot voorzichtig naar beneden (afb. 7, B) in het kleinere ringetje van de katheter. Duw vervolgens de fistelprothese door de mond naar buiten (afb. 7, 11, 12).

Let op: De geribde poot niet forceren tijdens de verwijderings-procedure, anders kan de poot breken of kan er trauma worden toegebracht aan het weefsel rondom de fistel. Tevens dient onbedoeld inslikken of inademen van de prothese te worden vermeden.

Verwijdering grote fistelprothese om de prothese kleiner te maken

Als een grote fistel kleiner is geworden en een kleinere prothese geïndiceerd is, kan de grote prothese uit een nog steeds betrekkelijk grote fistel worden verwijderd door deze eenvoudig met een hemostaat uit de fistel te trekken. Een prothese met de juiste afmetingen wordt vervolgens aangebracht volgens een van de hierboven beschreven procedures. Volg nogmaals de bovenstaande aanwijzingen voor **'Controle na plaatsing'** na het verkleinen en aanbrengen van de prothese.

BESTELINFORMATIE

VS

De producten van Blom-Singer kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag - vrijdag, 9:30 - 19:00 uur, Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com ONLINE BESTELLEN: www.inhealth.com POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Consumentenzaken

Mocht u vragen hebben of niet tevreden zijn met een product, neem dan contact op met onze afdeling klantenservice via telefoon, fax, post of e-mail: productcomplaints@inhealth.com.

INTERNATIONALE KLANTEN

De producten van Blom-Singer zijn overal ter wereld verkrijgbaar bij de erkende distributeurs van InHealth Technologies. Gelieve contact op te nemen met de distributeur voor assistentie of extra productinformatie.

BELEID VOOR RETOURZENDINGEN

Alle geretourneerde goederen moeten een ‘Toestemmingsnummer retourzending handelswaar (RMA)’ hebben en ongeopend en onbeschadigd zijn. RMA-nummers kunnen worden aangevraagd bij de InHealth-klantenservice. Retourzendingen zonder dit nummer worden niet geaccepteerd. Producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de verbrekingszegels van de fabrikant intact, om in aanmerking te kunnen komen voor vervanging of vergoeding. Producten die langer dan 14 dagen in het bezit van de klant zijn geweest, komen niet in aanmerking voor vervanging of vergoeding. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde goederen.

BEPERKTE GARANTIE

Helix Medial, LLC (Verkoper) garandeert dat het Product bij normaal gebruik gedurende veertien (14) dagen na de ontvangstdatum naar behoren werkt overeenkomstig de bijgeleverde instructies en vrij is van materiële gebreken en fabricagegebreken. De volledige aansprakelijkheid van de Verkoper en de enige verhaalsmogelijkheid van de Koper, naar goeddunken van de Verkoper, is (a) restitutie van de betaalde prijs of (b) reparatie of vervanging van het Product dat niet voldoet aan de Beperkte garantie van de Verkoper en dat wordt geretourneerd met een kopie van de verkoopbon. Deze Garantie geldt niet als het Product schade heeft opgelopen door verkeerde opslag, ongeval, onjuist gebruik, of als het Product is gewijzigd of onderhevig is aan verkeerd gebruik.

IN ZOVERRE DIT WETTELIJK IS TOEGESTAAN, ZIJN DE BOVENSTAANDE GARANTIES EXCLUSIEF EN KOMEN ZIJ IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VERKLARINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN EXPLICIET VAN DE HAND GEWEZEN.

IN ZOVERRE DIT WETTELIJK IS TOEGESTAAN IS DE VERKOPER GEENSZINS AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, STRAFSCHADE OF EXEMPLARISCHE SCHADE VAN WELKE AARD OOK, OOK INDIEN DE VERKOPER IS GEADVISEERD DAT DERGELIJKE SCHADE ZICH ZOU KUNNEN VOORDOEN. Deze beperkte-garantievoorwaarden verlenen Koper specifieke wettelijke rechten. Sommige deelstaten/rechtsgebieden staan geen beperkingen toe van de duur van een impliciete garantie of de uitsluiting of beperking van aansprakelijkheid voor bepaalde schade. Mogelijk zijn bovenstaande beperkingen daarom in het geheel of gedeeltelijk niet op Koper van toepassing.

WOORDENLIJST

Contra-indicaties

Een reden waarom een bepaalde procedure of behandeling beter niet kan worden gevolgd.

Oesofageaal

Met betrekking tot de oesofagus (slokdarm).

Oesofagus

Het gespierde membraankanaal waardoor voedsel vanuit de farynx naar de maag wordt getransporteerd; de slokdarm.

Fistel

Een abnormale buisvormige verbinding van een abces of holte naar het lichaamsoppervlak.

Hypofaryngeaal

Onder de farynx gelegen.

Indicaties

Een reden om een medicijn voor te schrijven of een procedure uit te voeren.

Faryngeaal

Met betrekking tot de farynx.

Farynx

Het bovenste brede gedeelte van het spijsverteringskanaal tussen de mond- en neusholte (resp. ervoor en erboven gelegen) en de slokdarm (eronder gelegen); bestaat uit de nasofarynx, orofarynx en laryngofarynx (waarvan de eerste twee worden gedeeld met de ademhalingswegen); de keel.

Sepsis

De aanwezigheid van verschillende pathogene organismen, of toxinen ervan, in het bloed of lichaamsweefsel.

PRÓTESE PARA FÍSTULA AJUSTÁVEL COM DOIS FLANGES BLOM-SINGER®

Introdução

Consulte os diagramas localizados ao final deste manual de instruções. Um glossário de termos é exibido no final deste capítulo.

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® pode ser usada apenas uma vez, por um só paciente. Ela não deve ser reutilizada. Consulte os avisos, precauções e complicações.

Um produto acessório, o cateter para inserção e remoção Blom-Singer®, está disponível separadamente e SÓ deve ser usado com a prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®. Ele está disponível para o uso em determinadas opções de inserção e remoção, conforme determinação do médico. Ele só pode ser usado uma vez em um só paciente, não podendo ser reutilizado. Consulte os avisos, precauções e complicações.

O médico deve discutir com os pacientes os riscos e benefícios do uso de uma prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®.

INDICAÇÕES

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é indicada no manejo de fístulas da hipofaringe.

Fístula é uma passagem ou comunicação anormal de um espaço interno para fora, para a superfície do corpo. Os pacientes com fístula da hipofaringe (como faringocutânea) precisam de meios para reduzir o vazamento de saliva e de alimentos/bebidas ou conteúdo esofágico para dentro do tecido mole ou externamente ao corpo.

O tratamento tradicional normalmente abrange a vedação do local, até que ele cicatrize espontaneamente, ou a colocação de um tubo de desvio de saliva. Dependendo do tamanho e do local da fístula, o paciente pode precisar de uma sonda alimentar

e hospitalização durante vários dias até que o local cicatrize o suficiente para que haja alimentação normal.

Segundo pesquisas comprovadas, alguns dos prognósticos de ruptura do tecido que levam à formação de fístulas podem ser:

- Hipotireoidismo
- Diabetes mellitus
- Acúmulo de saliva
- Efeitos de radioterapia no leito da ferida
- Refluxo gástrico
- Doença residual
- Infecção

O objetivo da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é oferecer uma alternativa ao tratamento tradicional das fístulas, descrito acima. Esta prótese pode manter um trato seco sem obturação real. Este dispositivo também pode possibilitar a fala pós-laringectomia, a alimentação via oral e a deglutição. Este é um dispositivo médico de curto prazo, normalmente destinado ao uso contínuo durante no máximo 29 dias. Ele necessita de substituição periódica.

CONTRAINDICAÇÕES

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® só deve ser usada por um médico com experiência e treinado no uso e cuidados do dispositivo.

O uso da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é contraindicado em um trato de fístula com comprimento superior a 25 mm ou diâmetro superior a 25 mm.

O uso da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é contraindicado em um trato de fístula que não esteja comprovadamente desobstruído em toda a sua extensão.

O uso da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é contraindicado em uma fístula onde a existência de estreitamento faringoesofágico possa complicar ou restringir

a inserção ou a remoção da prótese pela faringe ou pelo esôfago cervical.

O uso da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é contraindicado em um trato de fístula localizado perigosamente muito próximo da artéria carótida de modo que seja possível uma erosão mecânica.

O uso da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é contraindicado em uma fístula se existir possibilidade de obstrução das vias aéreas ou aspiração do dispositivo.

O uso da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é contraindicado em pacientes pediátricos.

APRESENTAÇÃO

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é fornecida estéril (esterilizada por radiação gama). É embalada em uma bandeja termoformada com uma tampa Tyvek® e colocada em uma caixa com as instruções de uso. Um produto acessório, o cateter para inserção e remoção da prótese para fístula Blom-Singer®, está disponível separadamente. Ele também é fornecido estéril (esterilizado por radiação gama). É embalado em um saco Tyvek® e colocado em uma caixa com as instruções de uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é feita de borracha de silicone de grau médico. Não é feito de látex de borracha natural.

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® tem o objetivo de vedar uma fístula quando a prótese é colocada, ajustada e obtém-se um encaixe confortável de flange com flange. A prótese para fístula está disponível em três diâmetros de flange: 25 mm, 38 mm e 50 mm.

As opções de diâmetro de flange possibilitam a sobreposição do diâmetro externo da fístula com a recomendação de 8 a 10 mm para os tamanhos de 25 mm e 38 mm e de 12,5 mm para o tamanho de 50 mm. Os três (3) tamanhos podem vedar uma fístula de aproximadamente 6 mm a no máximo 25 mm de diâmetro e comprimento do trato de aproximadamente 1,5 mm a 25 mm.

Os flanges, flexíveis e transparentes, permitem que o dispositivo tome a forma dos contornos dos tecidos circundantes da fístula a fim de reduzir o vazamento pelo trato da fístula. Eles podem ser recortados individualmente para atender a outros diâmetros a critério médico. A prótese para fístula de 50 mm tem duas hastes para facilitar um encaixe suficiente de flange com flange no perímetro dos flanges. Recomenda-se uma sobreposição maior dos flanges para uso com fístulas excepcionalmente grandes.

Os flanges da prótese para fístula são conectados a uma haste de contas elásticas (elastômero) de 8 Fr de diâmetro. Ambos os flanges têm o mesmo diâmetro para um dispositivo de determinado tamanho. O flange interno é flexível o suficiente para ser dobrado e inserido transfístula ou transoral por um médico.

A haste tem contas em intervalos regulares para acomodar uma grande variedade de comprimentos de tratos da fístula e possibilitar um encaixe confortável entre os flanges externo e interno e criar uma vedação de superfície nos tecidos. A haste com contas é moldada de silicone com sulfato de bário e, portanto, radiopaca.

A distância entre os flanges da prótese para fístula pode ser ajustada manualmente mais apertada ou mais frouxa dependendo das necessidades de vedação. A flexibilidade, ou estiramento, da haste também possibilita o autoajuste para manter a vedação.

O modelo abrange um anel de travamento para cada uma das hastes com contas.

Depois da colocação, realizada por um médico, e depois de obter uma vedação da superfície pelo encaixe de flange com flange

contra o tecido, passe a ponta afunilada da haste pelo anel de travamento para ajudar a evitar a perda do encaixe apropriado. O excesso de haste pode ser encurtado depois, a critério do médico.

O produto acessório, cateter para inserção e remoção Blom-Singer®, é feito de poliuretano termoplástico de grau médico. O cateter para inserção e remoção Blom-Singer® tem 41 cm (16 pol.) de comprimento, um dispositivo de bastão de 11 Fr que pode ser estreitado até o diâmetro de 8 Fr e incorpora olhais de conexão para a prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®. O cateter para inserção e remoção Blom-Singer® foi desenvolvido para auxiliar na inserção ou remoção da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer® é um dispositivo que deve ser prescrito por um médico. O dimensionamento, inserção, ajuste e as instruções iniciais de uso devem ser fornecidos por um médico treinado no uso deste dispositivo específico.

Os pacientes devem ser instruídos sobre o uso e o cuidado com o dispositivo pelo médico ou especialista treinado.

Se a prótese não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um médico a avalie o mais breve possível.

Não use a prótese nem o cateter para inserção e remoção se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida e/ou se o dispositivo parecer contaminado. Se esse for o caso, descarte e use uma nova prótese/cateter.

Não use a prótese nem o cateter para inserção e remoção se o produto estiver com a data de validade vencida. Se esse for o caso, descarte e use uma nova prótese/cateter.

Examine a prótese antes, durante e depois da inserção. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese/cateter, interrompa o uso.

Não utilize produtos à base de petróleo, tais como Vaseline®, para lubrificar a prótese pois esses produtos podem danificar o silicone.

Alterações na anatomia ou na condição médica do paciente podem causar um encaixe e/ou funcionamento inadequado do dispositivo. Recomenda-se que a prótese e a fístula sejam avaliadas pelo médico a intervalos regulares e o encaixe da prótese seja ajustado conforme indicação clínica.

A prótese e o cateter de inserção e remoção destina-se ao uso único. Se forem reutilizados, há o risco de infecção devido à contaminação microbiana. Não reesterilize os produtos. O reprocessamento e/ou reesterilização dos dispositivos podem alterar o desempenho e provocar danos nestes.

Atenção: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

COMPLICAÇÕES

Embora raras, é possível que ocorram as seguintes complicações com a prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®:

- contaminação ou sepse da fístula, que pode exigir a remoção da prótese e/ou o manejo médico apropriado da sepse
- aspiração acidental da prótese para dentro da via aérea, que pode exigir a remoção pelo médico
- ingestão acidental da prótese para dentro do esôfago e/ou trato gastrointestinal
- expulsão ocasional da prótese, exigindo substituição
- dilatação da fístula com o consequente vazamento de fluidos em torno da prótese
- reação inflamatória em torno da fístula
- vazamento incontrolável em torno da prótese, exigindo ajuste ou novo encaixe da prótese ou outras opções de manejo cirúrgico/protético ou médico
- fendas ou outros danos à prótese devido ao uso incorreto

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções a seguir são fornecidas por Eric D. Blom, Ph.D. e

Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S. para os procedimentos de inserção e remoção.

Avaliação da fístula

Antes da inserção de uma prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®, teste delicadamente o trato da fístula com um aplicador com ponta de algodão ou cateter macio de 8 Fr para estimar aproximadamente o comprimento, diâmetro e direção dele (Fig. 1). O comprimento e a direção do trato da fístula também devem ser avaliados radiograficamente com uma substância de contraste aprovada.

Selecione o diâmetro do flange da prótese da fístula que forneça no mínimo uma sobreposição de 8 a 10 mm circunferencialmente em torno das bordas externas da fístula. Os flanges distal e proximal devem ter o mesmo tamanho. Em algumas situações, os flanges talvez precisem ser cuidadosamente recortados com tesouras para fornecerem a forma e/ou tamanho apropriado do flange, a critério do médico.

Opções de inserção da prótese para fístula

OBSERVAÇÃO: o cateter para inserção e remoção Blom-Singer® está disponível separadamente e SÓ deve ser usado com a prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®. Seu uso não é indicado na opção de inserção A abaixo, mas sim na opção B, inserção retrógrada transoral.

A) Inserção transfístula

Dobre manualmente o flange interno da prótese na menor configuração possível e segure-o firmemente com uma pinça hemostática. Segure também, delicadamente, a ponta da haste com contas, mantendo uma leve tensão na haste, por segurança (Fig 2).

Insira delicadamente o flange dobrado pelo trato da fístula, liberando a dobra na posição interna do trato da fístula. Retire a pinça hemostática segurando firmemente a ponta da haste com contas (Fig 3).

Puxe ligeiramente a haste com contas para fora para confirmar se o flange foi implantado e está assentado com segurança na superfície interna do tecido (Fig. 4).

Insira a ponta afunilada da haste com contas da prótese pelo orifício central no flange externo. Mova o flange externo para baixo da haste com contas até obter um "encaixe" confortável do flange interno com o flange externo que vede suficientemente para reduzir vazamentos pela fístula. Depois de concluir esse ajuste dos flanges, passe a ponta afunilada da haste com contas pelo anel de travamento, deixando uma pequena folga na haste para formar um contorno curvo (Fig. 5). Remova o excesso de haste, deixando 4 a 5 contas além da face do anel de travamento (Fig. 6). Essas contas restantes podem ser necessárias mais tarde para ajustar e/ou remover a prótese. Teste se há vazamentos conforme descrito abaixo em "Inspeção após a inserção".

B) Inserção retrógrada transoral

Esta opção de inserção é o método preferido para diâmetros de fístulas de aproximadamente 6 mm ou menos para evitar dilatação na inserção transfístula. Na inserção retrógrada transoral, é usado um cateter específico para inserção e remoção de próteses para fístulas Blom-Singer® (disponível separadamente, FM1010). Insira o cateter de inserção e remoção pela fístula, saindo pela boca (Fig. 8). Para conectar firmemente a haste com contas da prótese (Fig. 7, 9) passe a haste pelo olhal central do cateter e depois deslize cuidadosamente a haste com contas para cima (Fig. 7, A) para dentro do olhal de travamento menor do cateter.

Delicadamente, puxe o cateter com a prótese conectado de modo retrógrado até que a haste com contas saia da fístula e o flange interno esteja firmemente assentado na superfície interna do tecido (Fig. 9, 10).

Com cuidado, remova a haste com contas do cateter para inserção e remoção, deslizando-a novamente para o olhal central. Tome cuidado para manter a ponta da haste com contas em uma mão. O flange externo é montado na haste com contas e se ajusta "confortavelmente", como foi descrito acima. Teste se

há vazamentos conforme descrito abaixo em **“Inspeção após a inserção”.**

Cuidado: examine a prótese antes, durante e depois da inserção. Se houver fendas, rachaduras ou danos estruturais na prótese, como ruptura da haste, substitua o dispositivo por outra prótese.

Cuidado: assegure-se de que a haste com contas, com o flange interno conectado, esteja devidamente firme no flange externo e passada pelo anel de travamento a fim de evitar deslocamento involuntário.

Inspeção após a inserção

Inspecione visualmente a colocação e o contato do(s) flange(s) da prótese nos tecidos circundantes da fístula e em torno deles. O contato circunferencial é necessário para uma vedação adequada. Confirme visualmente se o tecido circundante da fístula não foi dilatado nem irritado com o procedimento de inserção. Confirme com o paciente se a prótese está confortavelmente encaixada. Interrompa o uso da prótese se houver preocupação com o encaixe apropriado ou o nível de conforto, do ponto de vista médico.

Peça ao paciente para beber 120 a 180 ml (4 a 6 oz) de água. Confirme se o vazamento, se houver, é mínimo e aceitável para a condição do paciente. Repita o exposto acima outra vez e confirme.

Se a quantidade de vazamento não for aceitável, a prótese talvez não esteja inserida nem ajustada adequadamente. Ajuste o aperto de flange a flange contra os tecidos circundantes da fístula e reconfirme com um gole de água.

Se a quantidade de vazamento ainda não for aceitável para a condição do paciente, talvez seja melhor substituir a prótese por outra de tamanho diferente.

Caso não seja obtido um vazamento aceitável, a condição do tecido e/ou a anatomia do paciente podem ser a causa e, neste caso, o uso da prótese é contraindicado.

Limpeza da prótese no ambiente natural

Instrua o paciente sobre os cuidados de rotina e a limpeza da prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®.

Os flanges da prótese para fístula são fabricados com silicone transparente. Isso oferece a oportunidade de monitorar visualmente o status da fístula. O movimento do flange externo perturba a vedação dos tecidos circundantes da fístula e não se aconselha. No entanto, se for necessário, remova resíduos observados por trás do flange externo com um aplicador estéril de plástico, com ponta de algodão, de 15 cm (6 pol.). Assegure que a prótese para fístula seja reposicionada adequadamente para obter um encaixe confortável que vede os tecidos circundantes da fístula.

Durante a avaliação da fístula pelo médico a intervalos regulares, monitore visualmente a condição dos tecidos circundantes da fístula para confirmar se não há reação alérgica ou tóxica, irritação significativa ou infecção do tecido. Se houver uma preocupação médica, interrompa o uso da prótese.

Instrua o paciente de que ele pode fazer limpeza, com cuidado, na região em torno da prótese, tomando todo o cuidado para não prejudicar a vedação. Sempre manuseie e pressione gentilmente quando estiver fazendo limpeza na prótese ou em torno dela para evitar deterioração e danos no dispositivo, o que poderia causar vazamentos.

Cuidado: as mãos do usuário e todos os materiais de limpeza sempre devem ser bem limpos para evitar a entrada de contaminantes na fístula ou em torno dela. A limpeza só deve ser feita na frente de um espelho com uma luz brilhante focalizada diretamente na fístula para que ela fique claramente visível. Nunca use papel facial ou higiênico pois as partículas do fio ou tecido podem ser depositadas, o que pode prejudicar a vedação do dispositivo. O contato ocasional e leve com sabão suave e solução de água é permitido, desde que qualquer excesso de fluido na prótese seja seco. Os métodos preferenciais para secar o excesso de fluido são por meio de tapinhas ou encostar a toalha, absorvendo, em vez de esfregar. Não seque na mesma direção em que a haste com contas passa pelo anel de travamento

pois isso pode afrouxar o encaixe dela. Se a prótese não estiver funcionando corretamente, o paciente deve solicitar que um médico a avalie o mais breve possível.

Cuidado: se a haste com contas desconectar do anel de travamento, o paciente deve solicitar que um médico a avalie o mais rápido possível.

Opções de remoção da prótese para fístula

OBSERVAÇÃO: o cateter para inserção e remoção Blom-Singer® está disponível separadamente e SÓ deve ser usado com a prótese para fístula ajustável com dois flanges Blom-Singer®. Seu uso não é indicado na opção de remoção A abaixo, mas sim na opção B, remoção anterógrada transfístula.

A) Remoção endoscópica com sedação.

Caso o médico opte por esta abordagem, o flange interno da prótese para fístula pode ser removido em um procedimento de remoção endoscópico com sedação. Remova o flange externo da haste com contas segurando pela haste. Segure a haste da prótese com uma pinça laríngea ou pinça jacaré o mais próximo possível do local onde a haste com contas está conectada ao flange interno e retire a prótese pela boca.

B) Remoção anterógrada transfístula

Neste procedimento de remoção sem sedação, o flange externo da prótese para fístula é removido e depois a haste com contas (e o respectivo flange interno conectado) é firmemente conectada a um cateter para inserção e remoção de próteses para fístula Blom-Singer® (disponível separadamente, FM1010). Para conectar firmemente a haste com contas da prótese ao cateter de remoção, passe a haste pelo olhal central do cateter e depois deslize cuidadosamente a haste com contas para baixo (Fig. 7, B), para dentro do olhal de travamento menor do cateter. Depois empurre a prótese para fístula para fora, pela boca (Fig. 7, 11, 12).

Cuidado: não use muita força na haste com contas durante o procedimento de remoção para evitar ruptura da haste, trauma nos tecidos circundantes da fístula e para evitar ingestão ou aspiração acidental.

Remoção de prótese de fístula grande para redução do tamanho da prótese

Quando uma fístula grande diminuiu de tamanho e em consequência é indicada uma prótese menor, a prótese grande pode ser removida de uma fístula ainda relativamente grande simplesmente puxando-a para fora com uma pinça hemostática. Depois é inserido um dispositivo menor, de tamanho apropriado, por um dos procedimentos descritos acima. Depois de reduzir o tamanho e inserir adequadamente, siga novamente as instruções acima **"Inspeção após a inserção".**

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: Ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta, das 9h30min às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: Ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com PEDIDOS ON-LINE: www.inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Atendimento ao cliente

Se você tiver dúvidas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou e-mail: productcomplaints@inhealth.com

CLIENTES INTERNACIONAIS

Os produtos da Blom-Singer estão disponíveis por meio de distribuidores InHealth Technologies autorizados em todo o mundo. Para obter ajuda ou outras informações sobre o produto, entre em contato com o distribuidor.

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de autorização de devolução de mercadoria (RMA, Return Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo de segurança do fabricante intacto, para serem aceitos para troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos fabricados sob encomenda não podem ser devolvidos. Há uma multa de reposição de estoque de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.

GARANTIA LIMITADA

A Helix Medical, LLC (Vendedor) garante que o desempenho do produto estará substancialmente de acordo com as instruções que o acompanham e que esse produto estará livre de defeitos de material ou de fabricação sob condições normais de uso por um período de quatorze (14) dias a partir da data do recebimento. A responsabilidade integral do Vendedor e recurso exclusivo do Comprador, à discrição do Vendedor, será: (a) devolução do preço pago, ou (b) conserto e reposição do Produto que não satisfaz à garantia limitada do Vendedor e que foi devolvido com uma cópia do recibo. Esta garantia poderá ser anulada se o Produto for danificado pelo armazenamento inadequado, acidente, aplicação incorreta ou se ele foi modificado ou submetido a uso incorreto ou abuso.

DE ACORDO COM O PERMITIDO PELA LEI, AS GARANTIAS AQUI OFERECIDAS SÃO EXCLUSIVAS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS,

ORIUNDAS DA LEI E DOS COSTUMES, INCLUSIVE GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE, SENDO TAIS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE DESOBRIGADAS.

DE ACORDO COM O PERMITIDO PELA LEI, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA O VENDEDOR SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS, CONSEQUENTES, PUNITIVOS OU EXEMPLARES DE QUALQUER TIPO, MESMO SE O VENDEDOR FOR AVISADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. Os termos desta garantia limitada conferem direitos especiais ao Comprador e alguns estados/jurisdições não permitem limitações da duração de uma garantia implícita ou a exclusão ou limitação de responsabilidade para certos danos, portanto as limitações mencionadas acima, integral ou parcialmente, talvez não se apliquem ao Comprador.

GLOSSÁRIO

Contraindicações

Um motivo que torna não recomendável a prescrição de um procedimento ou tratamento específico.

Esofágico

Relativo ao esôfago.

Esôfago

O tubo membranoso muscular para a passagem de alimentos da faringe para o estômago. É o "canal por onde os alimentos passam".

Fístula

Um duto ou passagem anormal que conecta um abscesso ou cavidade à superfície do corpo.

Hipofaringe

Localizada abaixo do aparelho faríngeo.

Indicações

Um motivo para prescrever um remédio ou executar um procedimento.

Faríngeo

Relativo à faringe.

Faringe

A parte superior expandida do trato alimentar, entre a boca e as cavidades nasais (superior e anterior) e o esôfago (inferior); formada pela nasofaringe, orofaringe e laringofaringe, as primeiras duas compartilhadas com o trato respiratório; a garganta.

Sepse

A presença de vários organismos patogênicos, ou respectivas toxinas, no sangue ou tecidos.

ČESKY

UPRAVITELNÁ DVOUPŘÍRUBOVÁ FISTULOVÁ PROTÉZA BLOM-SINGER®

Úvod

Na konci této příručky naleznete doprovodné ilustrace. Rejstřík pojmů je uveden na konci této kapitoly.

Upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézu Blom-Singer® lze použít pouze jednou a pouze u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně. Viz části Varování a bezpečnostní opatření a Komplikace.

Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® – součást příslušenství – je k dispozici samostatně. Je určen k použití VÝHRADNĚ s upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézou Blom-Singer®. Lze jej dle uvážení lékaře použít při určitých metodách zavádění a vytahování. Zařízení je možné použít pouze jednou a u jednoho pacienta. Nesmí se používat opakovaně. Viz části Varování a bezpečnostní opatření a Komplikace.

Lékař by měl pacientovi vysvětlit rizika a výhody použití upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer®.

INDIKACE

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je indikovaná k léčbě hypofaryngeální fistule.

Fistule je abnormální průchod nebo komunikace vedoucí z vnitřního prostoru ven na povrch těla. Pacienti s hypofaryngeálními (např. faryngokutánními) fistulemi potřebují omezit únik slin a jídla/tekutin či obsahu jícnu do měkkých tkání a na povrch těla.

Tradiční léčba je překrytí místa, dokud se spontánně nezahojí, nebo zavedení salivární bypassové kanyly. V závislosti na velikosti fistule a jejím umístění může pacient vyžadovat výživovou kanylu nebo několikadenní hospitalizaci, dokud se defekt dostatečně nezahojí a neumožní přejití na normální stravu.

Mezi výzkumem prokázané prediktory tkáňového rozpadu vedoucí k vzniku fistulí patří například následující stavy:

- hypothyroidóza,
- diabetes mellitus,
- hromadění slin,
- účinky radioterapie na lůžko rány,
- žaludeční reflux,
- reziduální onemocnění,
- infekce.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® nabízí alternativu výše popsané tradiční léčby fistulí. Protéza je schopna udržovat průchod suchý a přitom jej neucpává. Pomůcka také umožňuje post-laryngektomickou řeč, výživu ústy a polykání. Jedná se o krátkodobou zdravotní pomůcku. Za normálních podmínek je určena ke kontinuálnímu použití po dobu maximálně 29 dnů. Vyžaduje pravidelné výměny.

KONTRAINDIKACE

Upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézu Blom-Singer® mohou používat pouze lékaři se zkušenostmi vyškolení v práci s touto pomůckou a v péči o ni.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je kontraindikovaná u fistulí delších než 25 mm nebo s průměrem větším než 25 mm.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je kontraindikovaná u fistulí, které nejsou prokazatelně průchodné v celé své délce.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je kontraindikovaná u fistulí, kde může preexistující faryngoezofageální striktura komplikovat nebo omezovat zavedení či vytahování protézy přes farynx nebo krční část jícnu.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je kontraindikovaná u fistulí, které leží nebezpečně blízko k a. carotis a hrozí mechanická eroze.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je kontraindikovaná u fistulí, pokud hrozí obstrukce dýchacích cest nebo vdechnutí pomůcky.

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je kontraindikovaná u pediatrických pacientů.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® se dodává sterilní (sterilizováno gama zářením). Je uložená na tepelně tvarovaném podnosu s víčkem Tyvek® a v krabici s návodem k použití. Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® – součást příslušenství – je k dispozici samostatně. Také se dodává sterilní (sterilizován gama zářením). Je uložený ve vaku Tyvek® a v krabici s návodem k použití.

POPIS PRODUKTU

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je vyrobena ze silikonové gumy určené k použití ve zdravotnictví. Při výrobě nebyla použita přírodní gumová pryž.

Poté, co provedete postup vložení a příslušné úpravy a zajistíte utěsnění obou přírub protézy, upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® uzavře fistulu. Fistulová protéza je k dispozici ve třech průměrech příruby: 25 mm, 38 mm a 50 mm.

Tyto možnosti velikostí přírub umožňují překrýt vnější průměr fistule s doporučovanou rezervou 8–10 mm u velikosti 25 mm a 38 mm a s rezervou 12,5 mm u velikosti 50 mm. Tyto tři (3) velikosti poslouží k uzavření fistulí s průměrem 6 mm až 25 mm a délkou 1,5 mm až 25 mm.

Příruby jsou ohebné a průhledné. Pomůcka se tak může přizpůsobit tvaru tkáně kolem příruby a minimalizovat únik přes fistuli. Dle uvážení lékaře je lze individuálně oříznout na jiné průměry. 50mm fistulová protéza má dva dříky. Zajišťuje to lepší spojení po obvodu přírub. U výjimečně velkých fistulí se doporučuje větší překrytí přírub.

Příruby fistulové protézy jsou připojené k elastickému (elastomerickému) dříku s kuličkami o průměru 8 F. Obě příruby stejný průměr. Vnitřní příruba je dostatečně flexibilní, a umožňuje tak lékaři provést transfistulární nebo transorální zavedení.

Na dříku se v pravidelných intervalech nachází kuličky, takže jej lze použít u fistulí různých délek. Umožňuje tak dostatečné utěsnění mezi vnitřní a vnější přírubou a vytvoření povrchového uzávěru proti tkáni. Dřík s kuličkami je vyroben ze silikonu s přídavkem síranu bárnatého, a je tudíž rentgenkontrastní.

Vzdálenost mezi přírubami fistulové protézy je možné ručně upravit (je možné příruby přiblížit nebo oddálit), čímž zajistíte dobré utěsnění. Flexibilita nebo roztažitelnost dříku dále umožňují automatickou úpravu a též přispívají k dobrému utěsnění.

Ke každému dříku s kuličkami je dodávána zajišťovací smyčka.

Když lékař pomůcku zavede a dosáhne povrchového utěsnění obou přírub proti tkáni, zúženou špičku dříku je třeba vložit do zajišťovací smyčky. Zabráníte tím uvolnění ze správné polohy. Přebytečnou délku dříku lze dle uvážení lékaře zkrátit.

Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® – součást příslušenství – je vyrobený z termoplastického polyuretanu určeného k použití ve zdravotnictví. Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® je dlouhý 41 cm (16 palců) o průměru 11 F. Na konci se zužuje do průměru 8 F. Obsahuje připojovací očka pro upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézu Blom-Singer®. Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® slouží jako pomůcka při zavádění a vytahování upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer®.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upravitelná dvoupřírubová fistulová protéza Blom-Singer® je prostředek předepisovaný lékařem. Úvodní stanovení velikosti, zavedení a úpravu musí provést kvalifikovaný zdravotnický pracovník proškolený v použití této konkrétní pomůcky, který také poskytne pokyny k jejímu použití.

Použití a péči o zařízení musí pacientům vysvětlit vyškolený lékař nebo klinický pracovník.

Pokud protéza nefunguje správně, pacient se musí ihned obrátit na lékaře.

Protézu ani zaváděcí a vytahovací katétr nepoužívejte, pokud byla narušena integrita sterilního balení a/nebo se pomůcka zdá být kontaminovaná. V takovém případě ji zlikvidujte a použijte novou protézu/katétr.

Nepoužívejte protézu ani zaváděcí a vytahovací katétr, pokud uplynulo datum expirace produktu. V takovém případě jej zlikvidujte a použijte nový.

Protézu je třeba před jejím zavedením, v jeho průběhu a po něm zkontrolovat. Pokud na protéze/katétru objevíte trhliny, praskliny nebo strukturální poškození, nepoužívejte je.

K lubrikaci protézy nepoužívejte výrobky na bázi ropy, např. přípravek Vaseline®, neboť tyto výrobky mohou poškozovat silikon.

Změny v anatomických poměrech nebo ve zdravotním stavu pacienta mohou vést k nesprávnému usazení a/nebo funkci tohoto prostředku. Doporučujeme, aby lékař pravidelně hodnotil fistuli a protézu a upravoval její usazení dle klinických potřeb.

Protéza a zaváděcí a vytahovací katétr jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokud je použijete opakovaně, hrozí infekce v důsledku mikrobiální kontaminace. Produkty neresterilizujte. Zpracování k opakovanému použití a/nebo resterilizace pomůcky mohou změnit její funkci a hrozí selhání pomůcky.

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

KOMPLIKACE

Při použití upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer® může dojít k následujícím komplikacím, jejich výskyt je však vzácný:

- kontaminace fistule nebo sepse, které mohou vyžadovat odstranění protézy a/nebo vhodnou lékařskou léčbu sepse;

- náhodné vdechnutí protézy do dýchacích cest, po kterém může být vyžadováno vyjmutí lékařem;
- náhodné polknutí protézy do jícnu a/nebo GIT;
- náhodné vysunutí protézy vyžadující náhradu;
- dilatace fistule vedoucí k úniku tekutin kolem protézy;
- zánětlivá reakce kolem fistule;
- nezjistitelný únik kolem protézy vyžadující úpravu nebo opětovné vložení protézy či jiné možnosti chirurgické/protetické nebo konzervativní terapie;
- natržení nebo jiné poškození protézy následkem nesprávného použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny k zavedení a vytažení poskytli Eric D. Blom, Ph.D. a Stephen B. Freeman, M.D., F.A.C.S.

Zhodnocení fistule

Před zavedením upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer® jemně sondujte fistulu aplikátorem s bavlněnou špičkou nebo měkkým katétrem o průměru 8 F a zhruba zhodnoťte její délku, průměr a směr (obr. 1). Délku a směr fistule lze zhodnotit radiograficky pomocí schválené kontrastní látky.

Zvolte průměr příruby fistulové protézy tak, aby příruba přesahovala vnější okraje fistule po celém obvodu o 8 až 10 mm. Distální a proximální příruby by měly mít totožnou velikost. V některých případech se může lékař rozhodnout okraje opatrně ostříhat nůžkami, aby měla příruba vhodný tvar a/nebo velikost.

Možnosti zavedení fistulové protézy

POZNÁMKA: Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® je k dispozici samostatně. Je určen k použití VÝHRADNĚ s upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézou Blom-Singer®. Neslouží k použití u možnosti zavádění A níže. Je určen k použití u možnosti B – transorálnímu retrográdnímu zavedení.

A) Transfistulární zavedení

Rukou poskládejte vnitřní přírubu protézy do co nejmenšího tvaru a uchopte ji pevně hemostatem. Poté jemně uchopte konec dříku s kuličkami (držte jej pod lehkým tahem, aby bylo zavádění bezpečnější) (obr. 2).

Jemně zaveďte poskládanou přírubu přes fistuli a za vnitřním ústím fistuly ji uvolněte, aby se opět rozevřela. Vytáhněte hemostat, přičemž bezpečně držte konec dříku s kuličkami (obr. 3).

Jemným zataháním za dřík s kuličkami se ujistěte, že je příruba rozvinutá a bezpečně dosedá na vnitřní povrch tkáně (obr. 4).

Zúženou špičku dříku s kuličkami zaveďte přes středový otvor ve vnější přírubě. Vnější přírubu posuňte po dříku s kuličkami, dokud nebude vnitřní příruba v úzkém vztahu k vnější přírubě, čímž se dostatečně sníží únik přes fistuli. Po dokončení úpravy příruby zasuňte zúžený konec dříku s kuličkami do zajišťovací smyčky. Malou část dříku ponechte volně zahnutou (obr. 5). Přebytečnou část dříku odstraňte; za zajišťovací smyčkou ponechte 4 až 5 kuliček (obr. 6). Zbývající kuličky mohou být potřebné později při úpravě a/nebo odstraňovaní protézy. Dle postupu popsaného v části „Kontrola po zavedení" se ujistěte, že nedochází k úniku tekutiny.

B) Transorální retrográdní zavedení

Tato možnost zavedení je vhodná pro fistule s průměrem přibližně 6 mm nebo méně; lze se díky ní vyhnout dilataci při transfistulárním zavádění. Při transorálním retrográdním zavádění se používá katétr Blom-Singer® k zavádění a vytahování protézy (dostupný samostatně, FM1010). Zasuňte zaváděcí a vytahovací katétr přes fistuli do ústní dutiny a ven (obr. 8). Dřík protézy s kuličkami (obr. 7, 9) připojíte následovně: protáhněte jej přes středové očko katétru a opatrně jej zaveďte (obr. 7, A) do menšího zajišťovacího očka katétru.

Jemně protáhněte katétr s připojenou protézou zpět k fistuli, dokud dřík s kuličkami nevystoupí z fistule a vnitřní příruba nebude bezpečně usazena proti vnitřnímu povrchu tkáně (obr. 9, 10).

Opatrně odpojte dřík s kuličkami od zaváděcího a vytahovacího katétru zasunutím dříku zpět do středového očka. Konec dříku s kuličkami je nutné stále držet v ruce. Na dřík s kuličkami připojte vnější přírubu a poté ji upravte dle výše popsaného postupu. Dle postupu popsaného v části **„Kontrola po zavedení"** se ujistěte, že nedochází k úniku tekutiny.

Upozornění: Protézu je třeba před jejím zavedením, v jeho průběhu a po něm zkontrolovat. Pokud naleznete trhliny, praskliny nebo strukturální poškození (např. zlomený dřík protézy), vyměňte pomůcku za jinou.

Upozornění: Ujistěte se, že je dřík s kuličkami a připojenou vnitřní přírubou správně zajištěn skrz vnější přírubu a je protažen přes zajišťovací smyčku, aby nedošlo k nechtěnému uvolnění.

Kontrola po zavedení

Vizuálně zkontrolujte polohu a kontakt příruby (přírub) protézy s perifistulární tkání. Kontakt po celém obvodu je zásadní pro dostatečné utěsnění. Vizuálně se ujistěte, že při zavádění nedošlo k dilataci nebo podráždění perifistulární tkáně. Zeptejte se pacienta, jestli jej protéza nadměrně nedráždí. Pokud protéza nedosedá ke tkáni žádoucím způsobem nebo působí pacientovi výrazné nepohodlí, měla by být vyjmuta.

Požádejte pacienta, aby vypil 120 až 180 ml (4 až 6 uncí) vody. Ujistěte se, že je případný únik minimální a vzhledem ke stavu pacienta přijatelný. Zopakujte výše popsaný postup podruhé a ověřte stav protézy.

Pokud není míra úniku přijatelná, je pravděpodobné, že protéza byla nesprávně vložena nebo upravena. Upravte sílu, kterou příruby působí na perifistulární tkáň mezi nimi, a ujistěte se, že nebude docházet k úniku (proveďte test s vodou).

Pokud není míra úniku přijatelná, zvažte výměnu za protézu jiné velikosti.

Pokud nelze dosáhnout přijatelné míry úniku, může být příčinou stav pacientovy tkáně a/nebo anatomické poměry. V takovém případě je použití protézy kontraindikováno.

Čištění protézy in situ

Vysvětlete pacientovi, jak má provádět pravidelnou péči a čištění upravitelné dvoupřírubové fistulové protézy Blom-Singer®.

Příruby fistulové protézy jsou vyrobené z průhledného silikonu. Je tedy možné vizuálně monitorovat stav fistule. Při pohybu vnější příruby dochází k narušení utěsnění mezi přírubou a perifistulární tkání, a proto se mu vyhýbejte. Je-li však potřeba, odstraňte případné znečištění nacházející se za vnější přírubou. Použijte k tomu 6 palcový plastový aplikátor s vatovou špičkou. Ujistěte se, že je fistulová protéza ve správné poloze, dobře sedí proti perifistulárním tkáním a těsní.

Při pravidelném hodnocení fistule musí lékař vizuálně zkontrolovat stav perifistulárních tkání a ujistit se, že nedochází k alergické či toxické reakci, významnému podráždění nebo infekci tkání. Pokud existují relevantní obavy o zdraví pacienta, přestaňte protézu používat.

Poučte pacienta, aby při čištění okolí fistulové protézy postupoval opatrně a nenarušil její utěsnění. Při čištění protézy (vnitřku nebo okolí) manipulujte s pomůckou opatrně. Používejte pouze takový tlak, při kterém nedojde k opotřebení nebo poškození pomůcky a následnému úniku.

Upozornění: Aby nedošlo ke kontaminaci fistule nebo jejího okolí, musí si uživatel před manipulací důkladně umýt ruce; stejně tak musí být čistý i veškerý použitý čisticí materiál. Čištění je možné provádět pouze před zrcadlem se zdrojem jasného světla zaměřeným přímo na fistuli tak, aby byla jasně vidět. Nikdy nepoužívejte obličejové ani toaletní ubrousky. Mohou se z nich totiž uvolňovat vlákna, která se mohou usadit v protéze a narušit její utěsnění. Čas od času je možné použít jemný mýdlový roztok. Poté je ale nutné vysušit veškerou nadbytečnou tekutinu na protéze. Nadbytečnou tekutinu se doporučuje osušit přitisknutím nebo odsátím do utěrky, otírání není vhodné. Neotírejte směrem, kterým prochází dřík s kuličkami přes zajišťovací smyčku, neboť by se mohl uvolnit. Pokud protéza nefunguje správně, pacient se musí ihned obrátit na lékaře.

Upozornění: Pokud se dřík s kuličkami uvolní ze zajišťovací smyčky, pacient se musí ihned obrátit na lékaře.

Možnosti vytažení fistulové protézy

POZNÁMKA: Zaváděcí a vytahovací katétr Blom-Singer® je k dispozici samostatně. Je určen k použití VÝHRADNĚ s upravitelnou dvoupřírubovou fistulovou protézou Blom-Singer®. Neslouží k použití u možnosti odstranění A níže. Je určen k použití u možnosti B – transorálnímu retrográdnímu vytažení.

A) Endoskopické odstranění pod sedací

Vnitřní přírubu fistulové protézy lze odstranit endoskopicky pod sedací (rozhodnutí použít tento přístup je na lékaři). Odpojte vnější přírubu od dříku s kuličkami (dřík je při tom nutné držet). Uchopte dřík protézy laryngeálními nebo aligátorovými kleštěmi co nejblíže k místu, kde se dřík s kuličkami připojuje k vnitřní přírubě, a vytáhněte protézu přes ústa.

B) Antegrádní transfistulární odstranění

Výkon se provádí bez sedace. Odstraňte vnější přírubu fistulové protézy a poté nasaďte dřík s kuličkami (s připojenou vnitřní přírubou) na katétr k zavádění a vytažení protézy Blom-Singer® (k dispozici samostatně, FM1010). Dřík protézy s kuličkami připojíte k odstraňovacímu katétru následovně: protáhněte jej přes středové očko katétru a opatrně jej zaveďte (obr. 7, B) do menšího zajišťovacího očka katétru. Poté vytáhněte fistulovou protézu přes ústa (obr. 7, 11, 12).

Upozornění: Na dřík s kuličkami nepůsobte během vytahování přílišnou silou. Mohlo by dojít k jeho rozlomení, poškození perifistulární tkáně nebo náhodnému polknutí nebo vdechnutí některé ze součástí.

Odstranění velké fistulové protézy před použitím protézy menšího průměru

Když se velká fistule zmenší natolik, že ji bude vhodné nahradit menší protézou, můžete ji jednoduše vytáhnout ze stále relativně velké fistule hemostatem. Poté se jednou z výše popsaných metod zavede příslušná menší pomůcka. Po zmenšení velikosti a správném zavedení opět postupujte dle výše uvedených pokynů v části **„Kontrola po zavedení“**.

OBJEDNACÍ INFORMACE

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800) 477 5969 nebo (805) 684 9337, pondělí – pátek, 9:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888) 371 1530 nebo (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. OBJEDNÁVKY ON-LINE: www.inhealth.com. POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu. Lze tak učinit telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

MEZINÁRODNÍ ZÁKAZNÍCI

Výrobky Blom-Singer jsou k dispozici na celém světě přes autorizované distributory společnosti InHealth Technologies. O asistenci či další informace požádejte svého distributora.

POSTUP PŘI VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Veškeré vracené zboží musí mít autorizační číslo pro navrácení zboží (Return Merchandise Authorization, RMA) a nesmí být otevřené či poškozené. Čísla RMA lze získat u zákaznického

servisu společnosti InHealth. Vrácené výrobky bez přiděleného čísla RMA nebudou přijaty. Aby bylo možné výrobky přijmout k výměně nebo vrácení peněz, je nutné je vrátit v neotevřených obalech s nedotčenými ochrannými obaly proti porušení od výrobce. Výrobky nebudou přijaty k výměně nebo vrácení peněz, pokud byly ve vlastnictví zákazníka déle než 14 dní. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit. Na veškeré vrácené zboží se vztahuje 20% poplatek za opětovné uskladnění.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Helix Medical, LLC (prodávající), se zaručuje, že tento výrobek bude fungovat zcela v souladu s přiloženým návodem a nebude vykazovat vady v materiálu ani ve zpracování za předpokladu normálního používání po dobu čtrnácti (14) dní od data dodání. Veškerá odpovědnost prodávajícího a výhradní právo kupujícího je dle volby prodávajícího buď (a) navrácení kupní ceny, nebo (b) oprava či výměna výrobku, který nesplňuje podmínky omezené záruky prodávajícího a který je zaslán s kopií účtenky. Platnost záruky může být zrušena, pokud byl výrobek poškozen vlivem nevhodného skladování, nehody, špatného zavedení nebo pokud byl výrobek chybně použit nebo zneužit.

V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM JE UVEDENÁ ZÁRUKA VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK.

V ROZSAHU POVOLENÉM ZÁKONEM NEMŮŽE BÝT PRODÁVAJÍCÍ ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZODPOVĚDNÝ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, SPECIÁLNÍ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ ANI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE KUPUJÍCÍ BYL POUČEN O MOŽNOSTI VZNIKU TĚCHTO ŠKOD. Tyto podmínky omezené záruky dávající kupujícímu zvláštní práva a v některých státech/jurisdikcích není umožněno omezení doby trvání předpokládané záruky nebo vyloučení nebo omezení odpovědnosti za určité typy škod. Z tohoto důvodu se na kupujícího nemusí vztahovat výše uvedené omezení jako celek či jeho části.

REJSTŘÍK POJMŮ

Kontraindikace

Důvody, kvůli kterým nelze doporučit předepsání konkrétního postupu či léčby.

Ezofageální (jícnový)

Vztahující se k jícnu.

Ezofagus (jícen)

Svalově-vazivová trubice, kterou prochází strava z hltanu do žaludku.

Fistule (píštěl)

Abnormální kanálek nebo průchod spojující absces nebo dutinu s povrchem těla.

Hypofaryngeální

Nacházející se pod faryngem.

Indikace

Důvod pro předepsání léčiva nebo provedení zákroku.

Faryngeální

Ve vztahu k faryngu.

Farynx (hltan)

Horní rozšířená část trávicího traktu mezi ústní dutinou a nosními dutinami (nahoře a vepředu) a jícnem (dole). Sestává z nasofaryngu, orofaryngu a laryngo-faryngu. První dvě části jsou sdílené s dýchacími cestami. Hrdlo.

Sepse

Přítomnost různých patogenních organismů nebo jejich toxinů v krvi nebo tkáních.

POLSKI

REGULOWANA PROTEZA DO ZAMYKANIA PRZETOKI Z DWOMA KOŁNIERZAMI BLOM-SINGER®

Wprowadzenie

Należy zapoznać się ze schematami pod koniec niniejszej instrukcji obsługi. Słownik terminów znajduje się na końcu tego rozdziału.

Regulowaną protezę do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® można użyć tylko raz u tylko jednego pacjenta. Nie można jej używać ponownie. Zobacz części „Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz „Powikłania".

Element wyposażenia dodatkowego, cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy Blom-Singer®, jest dostępny oddzielnie. Jest on przeznaczony do stosowania WYŁĄCZNIE z regulowaną protezą do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®. Cewnik może być stosowany podczas wprowadzania i wyjmowania protezy według uznania lekarza. Można go użyć tylko raz u jednego pacjenta. Cewnika nie wolno używać ponownie. Zobacz części „Ostrzeżenia i środki ostrożności" oraz „Powikłania".

Lekarz powinien omówić zagrożenia i korzyści związane z zastosowaniem regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®.

WSKAZANIA

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeznaczona do leczenia przetoki gardłowo-przełykowej.

Przetoka jest to nieprawidłowe przejście lub połączenie prowadzące od przestrzeni wewnętrznej do powierzchni ciała. Pacjenci z przetoką gardłowo- przełykową (np. gardłowo-skórną) wymagają zastosowania środków ograniczających wyciekanie śliny i pokarmu/napojów lub treści przełykowej do tkanek miękkich lub na zewnątrz ciała.

Tradycyjne leczenie polega zazwyczaj na zakładaniu opatrunków w miejscu przetoki aż do samoczynnego wygojenia lub założeniu rurki laryngologicznej. W zależności od wielkości i umiejscowienia przetoki pacjent może wymagać karmienia przez sondę i hospitalizacji przez wiele dni aż do wygojenia przetoki umożliwiającego normalne przyjmowanie pokarmów.

Do niektórych potwierdzonych badaniami naukowymi czynników prognozujących uszkodzenia tkanek prowadzące do powstania przetoki należą:

- niedoczynność tarczycy,
- cukrzyca,
- gromadzenie śliny,
- skutki oddziaływania radioterapii na dno rany,
- refluks żołądkowy,
- choroba resztkowa,
- zakażenie.

Zastosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest alternatywną metodą leczenia przetoki. Umożliwia ona zachowanie suchego kanału bez tworzenia blokady. Zastosowanie urządzenia umożliwia także mowę, doustne przyjmowanie pokarmów i przełykanie po laryngektomii. Jest to urządzenie do stosowania krótkotrwałego. Zazwyczaj nie należy go używać w sposób ciągły przez czas przekraczający 29 dni. Urządzenie wymaga okresowej wymiany.

PRZECIWWSKAZANIA

Regulowaną protezę do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® może stosować wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie i wiedzę w zakresie jej używania oraz postępowania z nią.

Stosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeciwwskazane, gdy długość lub średnica kanału przetoki przekracza 25 mm.

Stosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeciwwskazane, gdy nie można wykazać odpowiedniej drożności na całej długości kanału przetoki.

Stosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy zwężenie gardłowo-przełykowe może utrudniać lub ograniczać wprowadzanie lub wyjmowanie protezy przez gardło lub szyjną część przełyku.

Stosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeciwwskazane, gdy kanał przetoki znajduje się na tyle blisko tętnicy szyjnej, że możliwe jest jej mechaniczne uszkodzenie.

Stosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeciwwskazane w sytuacji, gdy możliwe jest zablokowanie dróg oddechowych lub aspiracja urządzenia.

Stosowanie regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest przeciwwskazane u dzieci.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest dostarczana jałowa (sterylizowana za pomocą promieniowania gamma). Jest ona zapakowana w ukształtowaną termicznie tacę z pokrywą Tyvek®, umieszczoną w pudełku wraz z Instrukcją użycia. Element wyposażenia dodatkowego, cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy do zamykania przetoki Blom-Singer®, jest dostarczany dostępny oddzielnie. Cewnik również jest jałowy (sterylizowany za pomocą promieniowania gamma). Cewnik jest zapakowany w torebkę Tyvek® umieszczoną w pudełku wraz z Instrukcją użycia.

OPIS PRODUKTU

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest wykonana z gumy silikonowej do zastosowań medycznych. Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® umożliwia szczelne zamknięcie przetoki po jej założeniu, wyregulowaniu i dokładnym dopasowaniu kołnierzy. Dostępne są protezy do zamykania przetoki z kołnierzami o trzech średnicach: 25 mm, 38 mm i 50 mm.

Różne średnice kołnierza umożliwiają jego zachodzenie na tkanki poza zewnętrzną średnicą przetoki na zalecaną odległość 8–10 mm w przypadku rozmiarów 25 mm i 38 mm oraz na zalecaną odległość 12,5 mm w przypadku rozmiaru 50 mm. Te trzy (3) rozmiary umożliwiają szczelne zamykanie przetok o średnicach od ok. 6 mm do 25 mm oraz o długości kanału od ok. 1,5 mm do 25 mm.

Kołnierze, które są elastyczne i półprzejrzyste, umożliwiają dopasowanie urządzenia do konturów tkanek w okolicy przetoki, ograniczając wyciek przez kanał przetoki. Można je też przyciąć według uznania lekarza, aby uzyskać inną średnicę. Proteza do zamykania przetoki w rozmiarze 50 mm jest wyposażona w podwójne pręty ułatwiające odpowiednie dopasowanie kołnierzy na obwodzie. W przypadku wyjątkowo dużych przetok zaleca się, by kołnierz zachodził dalej na sąsiednie tkanki.

Kołnierze protezy do zamykania przetoki są połączone z rozciągliwym (elastomerowym) prętem z paciorkami o średnicy 8 Fr. Średnica obydwu kołnierzy urządzenia w określonym rozmiarze jest taka sama. Wewnętrzny kołnierz jest na tyle elastyczny, że umożliwia złożenie w celu wprowadzenia urządzenia przez przetokę lub przez usta.

Na pręcie w regularnych odstępach znajdują się paciorki umożliwiające dostosowanie do różnych długości kanału oraz dokładne dopasowanie zewnętrznych i wewnętrznych kołnierzy w celu utworzenia szczelnej powierzchni tkanek. Pręt z paciorkami

jest formowany z silikonu z dodatkiem siarczanu baru. Z tego względu jest on nieprzepuszczalny dla promieni RTG.

Odległość między kołnierzami protezy do zamykania przetoki można dostosować ręcznie (zmniejszyć lub zwiększyć) w zależności od potrzeb. Elastyczność (rozciągliwość) pręta umożliwia również samoregulację zapewniającą utrzymanie szczelnego zamknięcia.

Każdy pręt z paciorkami wyposażono w pętlę zamykającą.

Po założeniu urządzenia przez lekarza i osiągnięciu dokładnego uszczelnienia tkanek za pomocą kołnierzy należy przełożyć stożkowy koniec pręta przez pętlę blokującą, aby zapobiec rozszczelnieniu. Jeśli pręt jest zbyt długi, można go skrócić według uznania lekarza.

Element wyposażenia dodatkowego, cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy Blom-Singer®, jest wykonany z termoplastycznego poliuretanu do zastosowań medycznych. Cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy Blom-Singer® ma długość 41 cm (16 cali), a jego średnica zwęża się od wartości 11 Fr do 8 Fr. Zawiera on otwory mocujące przeznaczone na regulowaną protezę do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®. Cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy Blom-Singer® służy do ułatwiania wprowadzania lub wyjmowania regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Regulowana proteza do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® jest urządzeniem dostępnym na receptę. Lekarz przeszkolony w zakresie używania niniejszego urządzenia powinien przeprowadzić pierwsze wymiarowanie, wprowadzanie i regulację urządzenia oraz przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące jego użytkowania.

Przeszkolony lekarz powinien przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące użytkowania i konserwacji urządzenia.

W przypadku nieprawidłowego działania protezy pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny urządzenia.

Nie należy używać protezy ani cewnika do jej wprowadzania i wyjmowania, jeśli integralność jałowego opakowania została naruszona i (lub) urządzenie wygląda na zanieczyszczone. W takiej sytuacji należy wyrzucić protezę/cewnik i zastosować nowe urządzenie.

Nie należy używać protezy ani cewnika do jej wprowadzania i wyjmowania, jeśli upłynął okres trwałości. W takiej sytuacji należy wyrzucić protezę/cewnik i zastosować nowe urządzenie.

Protezę należy skontrolować przed wprowadzaniem, w jego trakcie oraz po wprowadzeniu. W przypadku rozdarć, pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych należy przerwać użytkowanie protezy/cewnika.

Do smarowania protezy nie należy używać produktów na bazie ropy naftowej, takich jak preparat Vaseline®, ponieważ produkty te mogą uszkodzić silikon.

Zmiany budowy anatomicznej lub stanu zdrowia pacjenta mogą prowadzić do nieprawidłowego dopasowania i (lub) działania urządzenia. Zaleca się przeprowadzanie przez lekarza w regularnych odstępach czasu oceny protezy i przetoki oraz dopasowywanie protezy zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

Proteza oraz cewnik do jej wprowadzania i wyjmowania są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie wiąże się z ryzykiem zakażenia z powodu zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Produktów nie wolno sterylizować ponownie. Ponowne przetwarzanie i (lub) sterylizacja urządzeń może wpłynąć na ich działanie oraz spowodować usterkę.

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

POWIKŁANIA

Podczas stosowania regulowanej protezy z dwoma kołnierzami Blom-Singer® mogą wystąpić następujące powikłania (choć pojawiają się one rzadko):

- zakażenie przetoki lub posocznica mogące wymagać usunięcia protezy i (lub) odpowiedniego leczenia posocznicy;
- przypadkowa aspiracja protezy do dróg oddechowych mogąca wymagać usunięcia protezy przez lekarza;
- przypadkowe połknięcie protezy do przełyku i (lub) przewodu pokarmowego;
- w rzadkich przypadkach wysunięcie protezy wymagające wymiany urządzenia;
- rozszerzenie przetoki powodujące wyciekanie płynów wokół protezy;
- stan zapalny wokół przetoki;
- trudny do opanowania wyciek wokół protezy wymagający regulacji lub ponownego dopasowania protezy, bądź też zastosowania innych chirurgicznych/protetycznych lub medycznych metod leczenia;
- powstawanie rozdarć lub innych uszkodzeń protezy spowodowane jej nieprawidłowym użyciem.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Poniżej przedstawiono instrukcje wprowadzania i wyjmowania protezy opracowane przez lekarzy Erica D. Bloma (Ph.D.) i Stephena B. Freemana (M.D., F.A.C.S.).

Ocena przetoki

Przed wprowadzeniem regulowanej protezy do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer® należy delikatnie zbadać kanał przetoki za pomocą patyczka zakończonego watą lub miękkiego cewnika o średnicy 8 Fr, aby dokonać przybliżonej oceny jego długości, średnicy i kierunku (Rys. 1). Długość i kierunek kanału przetoki można też ocenić radiograficznie, używając zatwierdzonej substancji kontrastowej.

Należy wybrać średnicę kołnierza protezy do zamykania przetoki zapewniającą zachodzenie na tkanki wokół zewnętrznych krawędzi przetoki na co najmniej 8–10 mm. Kołnierze dystalny i proksymalny powinny mieć taki sam rozmiar. W niektórych przypadkach, według uznania lekarza, może być wymagane staranne przycięcie kołnierzy nożyczkami w celu uzyskania ich odpowiedniego kształtu i (lub) rozmiaru.

Opcje wprowadzania protezy do zamykania przetoki

UWAGA: Cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy Blom-Singer® jest dostępny oddzielnie. Jest on przeznaczony do stosowania WYŁĄCZNIE z regulowaną protezą do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®. Nie jest on przeznaczony do stosowania w opisanej poniżej opcji wprowadzania A. Cewnik stosuje się w opcji B dotyczącej wprowadzania przezustnego metodą wsteczną.

A) Wprowadzanie przezprzetokowe

Zwinąć ręcznie wewnętrzny kołnierz protezy, aby był jak najmniejszy, i chwycić go mocno kleszczykami hemostatycznymi. Chwycić delikatnie koniec pręta z paciorkami, nieznacznie go naciągając dla bezpieczeństwa (Rys. 2).

Delikatnie wprowadzić zwinięty kołnierz przez kanał przetoki, uwalniając go wewnątrz tego kanału. Wycofać kleszczyki hemostatyczne, przytrzymując pewnie koniec pręta z paciorkami (Rys. 3).

Lekko pociągnąć pręt z paciorkami na zewnątrz, aby się upewnić, że kołnierz się rozprężył i jest dokładnie osadzony względem wewnętrznej powierzchni tkanki (Rys. 4).

Wprowadzić stożkową końcówkę pręta z paciorkami protezy przez centralny otwór w kołnierzu zewnętrznym. Przemieścić kołnierz zewnętrzny w dół pręta z paciorkami aż do osiągnięcia dokładnego dopasowania wewnętrznego i zewnętrznego kołnierza, umożliwiającego na tyle szczelne zamknięcie, aby ograniczyć wyciek przez przetokę. Po zakończeniu regulacji

kołnierza przeprowadzić stożkowy koniec pręta z paciorkami przez pętlę zamykającą, pozostawiając nieznaczny luz pręta, umożliwiający uformowanie zakrzywionego kształtu (Rys. 5). Odłączyć nadmiarową część pręta, pozostawiając od 4 do 5 paciorków za przednią częścią pętli blokującej (Rys. 6). Te pozostałe paciorki mogą być później potrzebne do regulacji i (lub) wyjmowania protezy. Wykonać test szczelności zgodnie z zamieszczonym dalej opisem w części „Kontrola po wprowadzeniu".

B) Wprowadzanie przezustne

Ta opcja wprowadzania jest preferowaną metodą w przypadku przetok o średnicach wynoszących ok. 6 mm lub mniej, umożliwiającą uniknięcie rozszerzenia spowodowanego wprowadzaniem przezprzetokowym. Podczas wprowadzania przezustnego metodą wsteczną używa się specjalnie do tego przeznaczonego cewnika do wprowadzania i wyjmowania protezy do zamykania przetoki Blom-Singer® (dostępny oddzielnie, nr. kat FM1010). Należy wprowadzić ten cewnik przez przetokę lub przez usta (Rys. 8). Aby bezpiecznie dołączyć pręt z paciorkami protezy (Rys. 7, 9), należy przewlec pręt przez środkowy otwór cewnika, a następnie ostrożnie przesunąć go w górę (Rys. 7, A) do mniejszego blokującego otworu cewnika.

Delikatnie ciągnąć cewnik z dołączoną protezą, aż pręt z paciorkami wysunie się z przetoki, a kołnierz wewnętrzny zostanie dokładnie osadzony względem wewnętrznej powierzchni tkanki (Rys. 9, 10).

Ostrożnie odłączyć pręt z paciorkami od cewnika do wprowadzania i wyjmowania protezy, przesuwając pręt z powrotem do centralnego otworu. Koniec pręta należy cały czas trzymać w ręku. Kołnierz zewnętrzny nakłada się na pręt i dokładnie dopasowuje zgodnie z opisem zamieszczonym powyżej. Wykonać test szczelności zgodnie z zamieszczonym dalej opisem w części **„Kontrola po wprowadzeniu".**

Przestroga: Protezę należy skontrolować przed wprowadzaniem, w jego trakcie oraz po wprowadzeniu. W przypadku rozdarć,

pęknięć lub uszkodzeń strukturalnych protezy, takich jak złamanie pręta, urządzenie należy zastąpić nowym.

Przestroga: Należy się upewnić, że pręt z paciorkami z dołączonym kołnierzem wewnętrznym jest prawidłowo przełożony przez kołnierz zewnętrzny i pętlę blokującą, aby uniknąć niezamierzonego przemieszczenia.

Kontrola po wprowadzeniu

Sprawdzić wzrokowo umiejscowienie kołnierzy protezy wokół tkanek w pobliżu przetoki oraz ich styczność z tymi tkankami. Styczność na obwodzie jest niezbędna do odpowiedniego uszczelnienia. Potwierdzić wzrokowo, że tkanki w pobliżu przetoki nie zostały rozszerzone lub podrażnione w wyniku procedury wprowadzania protezy. Spytać pacjenta, czy proteza jest założona w sposób zapewniający komfort. Jeżeli nie osiągnięto właściwego dopasowania lub komfort pacjenta jest niewystarczający, zaprzestać korzystania z urządzenia.

Poprosić pacjenta, aby wypił od 120 do 180 ml (4 do 6 oz) wody. Upewnić się, że wyciek, jeżeli występuje, jest minimalny i akceptowalny w określonym przypadku. Powtórzyć powyższą procedurę po raz drugi w celu potwierdzenia.

Jeśli wyciekająca ilość płynu nie jest akceptowalna, może to oznaczać, że proteza nie jest odpowiednio wprowadzona lub wyregulowana. Dostosować styczność kołnierzy z tkankami wokół przetoki i ponownie wykonać test.

Jeśli wyciekająca ilość płynu nadal nie jest akceptowalna w określonym przypadku, rozważyć wymianę na protezę w innym rozmiarze.

Jeśli nie można osiągnąć wymaganego uszczelnienia, przyczyną może być stan tkanek i (lub) budowa anatomiczna pacjenta. W takiej sytuacji stosowanie protezy jest przeciwwskazane.

Czyszczenie protezy in situ

Należy przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące rutynowego dbania o regulowaną protezę do zamykania przetoki z dwoma

kołnierzami Blom-Singer® oraz jej czyszczenia.

Kołnierze protezy do zamykania przetoki są wykonane z przezroczystego silikonu. Umożliwia to wzrokowe kontrolowanie stanu przetoki. Nie zaleca się przemieszczania zewnętrznego kołnierza, gdyż powoduje to rozszczelnienie połączenia z tkankami wokół przetoki. Jednak jeśli jest to konieczne, należy wyjąć zaobserwowane pozostałości zza zewnętrznego kołnierza jałowym, plastikowym patyczkiem z watą o długości 15 cm (6 cali). Upewnić się, że proteza do zamykania przetoki została ponownie umiejscowiona we właściwy sposób, tak aby osiągnąć dokładne dopasowanie i uszczelnienie tkanek wokół przetoki.

Podczas oceny przetoki przez lekarza w regularnych odstępach czasu należy monitorować wzrokowo stan tkanek wokół przetoki, aby upewnić się, że nie wystąpiły reakcje alergiczne ani toksyczne, znaczne podrażnienie lub zakażenie tkanek. W przypadku wystąpienia tego typu problemów należy zaprzestać używania protezy.

Należy poinstruować pacjenta, że może ostrożnie czyścić obszar wokół protezy do zamykania przetoki, uważając, aby nie rozszczelnić połączenia. Protezę i jej okolice należy zawsze czyścić w sposób delikatny, aby uniknąć pogorszenia stanu i uszkodzenia urządzenia, co może być przyczyną nieszczelności.

Przestroga: Ręce użytkownika i wszelkie używane materiały czyszczące powinny zawsze być czyste, aby zapobiec przedostaniu się zanieczyszczeń do przetoki lub w jej pobliże. Czyszczenie protezy należy zawsze przeprowadzać przed lustrem przy jasnym świetle skupionym bezpośrednio na przetoce, tak aby była dobrze widoczna. Nie wolno używać chusteczek higienicznych ani papieru toaletowego, gdyż cząsteczki włókien mogą się przedostawać w pobliże protezy, powodując jej rozszczelnienie. Dozwolony jest sporadyczny kontakt z niewielką ilością wody z łagodnym mydłem, po którym nadmiar płynu w okolicy protezy zostanie osuszony. Nadmiar płynu należy osuszyć poprzez dotykanie materiałem osuszającym lub jego przykładanie, a nie przecieranie. Nie należy przecierać protezy, wykonując ruchy w kierunku, w jakim pręt z paciorkami przechodzi przez pętlę blokującą, ponieważ może to spowodować poluzowanie tego

pręta. W przypadku nieprawidłowego działania protezy pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu oceny urządzenia.

Przestroga: Jeśli pręt z paciorkami wysunie się z pętli blokującej, lekarz powinien jak najszybciej ocenić stan urządzenia.

Opcje wyjmowania protezy do zamykania przetoki

UWAGA: Cewnik do wprowadzania i wyjmowania protezy Blom-Singer® jest dostępny oddzielnie. Jest on przeznaczony do stosowania WYŁĄCZNIE z regulowaną protezą do zamykania przetoki z dwoma kołnierzami Blom-Singer®. Nie jest on przeznaczony do stosowania w opisanej poniżej opcji wyjmowania A. Cewnik stosuje się w opcji B dotyczącej wyjmowania przezprzetokowego metodą przednią.

A) Wyjmowanie metodą endoskopową u pacjentów poddanych sedacji

Jeżeli lekarz zdecyduje się na tę metodę, wewnętrzny kołnierz protezy do zamykania przetoki można wyjąć, stosując metodę endoskopową u pacjentów poddanych sedacji. Należy odłączyć kołnierz zewnętrzny od pręta z paciorkami, przytrzymując ten pręt. Chwycić pręt protezy kleszczykami laryngologicznymi lub kleszczykami do usuwania ciał obcych (krokodylki) jak najbliżej miejsca połączenia pręta z kołnierzem wewnętrznym i wyjąć protezę przez usta.

B) Wyjmowanie przezprzetokowe metodą przednią

W tej metodzie wyjmowania, niewymagającej sedacji pacjenta, najpierw wyjmowany jest zewnętrzny kołnierz protezy do zamykania przetoki, a następnie pręt z paciorkami (i dołączony do niego kołnierz zewnętrzny) jest dokładnie przyłączany do cewnika do wprowadzania i wyjmowania protezy do zamykania przetoki Blom-Singer® (dostępny oddzielnie, nr kat. FM1010). Aby bezpiecznie dołączyć pręt z paciorkami protezy do cewnika do wyjmowania, należy przewlec pręt

przez środkowy otwór cewnika, a następnie ostrożnie przesunąć go w dół (Rys. 7, B) do mniejszego blokującego otworu cewnika. Następnie wysunąć protezę przez usta (Rys. 7, 11, 12).

Przestroga: Z prętem z paciorkami należy się obchodzić delikatnie podczas procedury wyjmowania, aby go nie przerwać lub nie spowodować urazu tkanek wokół przetoki ani przypadkowego połknięcia bądź aspiracji protezy.

Wyjmowanie dużej protezy do zamykania przetoki w celu zmiany rozmiaru na mniejszy

Gdy nastąpi zmniejszenie dużej przetoki na tyle, że wskazane jest użycie mniejszej protezy, dużą protezę można wyjąć z wciąż względnie dużej przetoki, wyciągając ją kleszczykami hemostatycznymi. Następnie wprowadza się mniejsze urządzenie w odpowiednim rozmiarze, wykonując jedną z opisanych wcześniej procedur. Po prawidłowym wprowadzeniu protezy w mniejszym rozmiarze należy ponownie wykonać czynności opisane powyżej w części **„Kontrola po wprowadzeniu".**

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: bezpłatny numer (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST; FAKS: bezpłatny numer (888)371-1530 lub (805)684-8594; ADRES E-MAIL: order@inhealth.com; ZAMÓWIENIE ONLINE: www.inhealth.com; ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service.

Sprawy klientów

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolenia z produktu prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: productcomplaints@inhealth.com.

KLIENCI Z INNYCH KRAJÓW

Produkty Blom-Singer są sprzedawane na całym świecie przez autoryzowanych dystrybutorów firmy InHealth Technologies. O pomoc lub dodatkowe informacje należy zwracać się do dystrybutora.

ZASADY POSTĘPOWANIA ZE ZWRACANYMI TOWARAMI

Zwracany towar musi mieć numer upoważnienia do zwrotu towaru (ang. Return Merchandise Authorization, RMA) oraz nie może być otwarty ani uszkodzony. Numery RMA można otrzymać w dziale obsługi klienta firmy InHealth. Zwroty bez numerów RMA nie będą akceptowane. Produkty muszą być zwracane w nieotwartych opakowaniach, z nienaruszonym zabezpieczonym zamknięciem producenta, aby możliwe było zaakceptowanie wymiany lub uznanie zwrotu. Wymiana lub zwrot produktu nie będą akceptowane, jeżeli towar był w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 14 dni. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać. Zwracany towar jest objęty dodatkową opłatą za ponowne składowanie w wysokości 20%.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Helix Medical, LLC (Sprzedawca) gwarantuje, że Produkt zasadniczo będzie działać zgodnie z dołączoną instrukcją i przy prawidłowym użytkowaniu będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez 14 (czternaście) dni od daty otrzymania. Całkowita odpowiedzialność Sprzedawcy i jedyna forma rekompensaty wobec Nabywcy będzie ograniczać się do — według uznania Sprzedawcy — (a) zwrotu kwoty odpowiadającej cenie produktu, (b) naprawy lub wymiany Produktu, który nie spełnia wymogów ograniczonej gwarancji Sprzedawcy, pod warunkiem dostarczenia kopii dowodu odbioru. Niniejsza gwarancja może utracić ważność, jeśli doszło do uszkodzenia Produktu z powodu nieprawidłowego przechowywania, wypadku, stosowania do celów niezgodnych z przeznaczeniem albo jeśli produkt był modyfikowany, użytkowany w nieprawidłowy sposób lub nadużywany.

W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO POWYŻSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA LUB ZWYCZAJU, W TYM GWARANCJE DOROZUMIANE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, A ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSPOMNIANYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH ZOSTAJE NINIEJSZYM WYŁĄCZONA.

W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO SPRZEDAWCA NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU ODPOWIADAĆ ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE, WTÓRNE LUB NAWIĄZKI ODSZKODOWAWCZE, NAWET JEŻELI SPRZEDAWCA ZOSTAŁ POINFORMOWANY O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD. Niniejsze warunki ograniczonej gwarancji dają Nabywcy określone uprawnienia, a niektóre stany/jurysdykcje nie dopuszczają ograniczeń czasu trwania gwarancji dorozumianej albo wyłączenia lub ograniczenia odpowiedzialności za pewne szkody, dlatego powyższe ograniczenia w całości lub częściowo mogą nie odnosić się do Nabywcy.

SŁOWNICZEK

Przeciwwskazania

Przyczyny, dla których przepisanie konkretnego zabiegu lub leczenia jest niewskazane.

Przełykowy

Dotyczący przełyku.

Przełyk

Przewód mięśniowo-błoniasty, przez który pokarm jest transportowany z gardła do żołądka; „rurka pokarmowa".

Przetoka

Nieprawidłowy kanał lub przewód łączący ropień lub jamę z powierzchnią ciała.

Gardłowo-przełykowy

Znajdujący się poniżej aparatu gardłowego.

Wskazania

Przyczyny przepisania leku lub przeprowadzenia zabiegu.

Gardłowy

Dotyczący gardła.

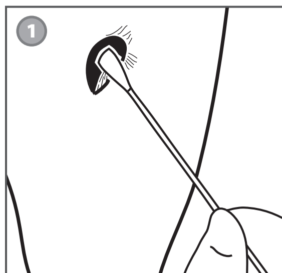
Gardło

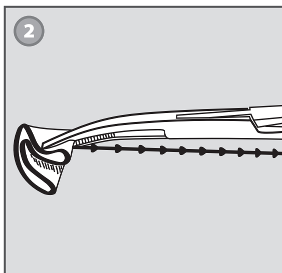
Górna, rozszerzona część przewodu pokarmowego, pomiędzy jamą ustną i nosową (położoną powyżej i bardziej z przodu) oraz przełykiem (położonym poniżej); składa się z części nosowej, ustnej i krtaniowej, z czego dwie pierwsze są współdzielone z przewodem oddechowym.

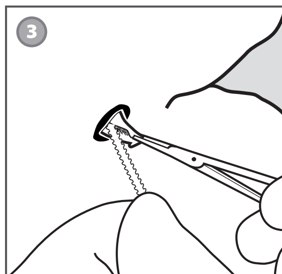
Posocznica

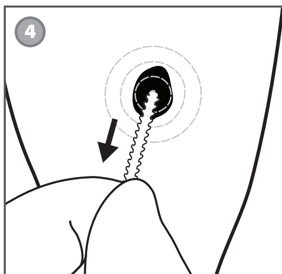
Występowanie różnych organizmów patogennych lub ich toksyn we krwi lub w tkankach.

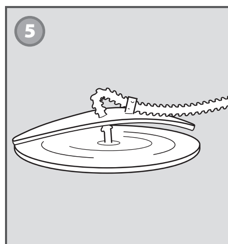
DIAGRAMS / ABBILDUNGEN / DIAGRAMAS / SCHÉMAS / DIAGRAMMI / SCHEMA'S / DIAGRAMAS / ILUSTRACE / SCHEMATY

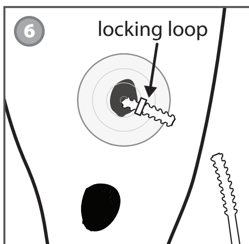




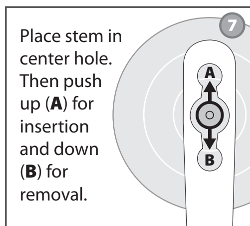








Schlaufe festziehen
bucle de bloqueo
œillet de verrouillage
ansa bloccante
Vergrendellusje
anel de travamento
zajišťovací smyčka
pętla blokująca



Schaft in die mittlere Öffnung platzieren. Dann (**A**) zum Einsetzen nach oben und (**B**) zum Entfernen nach unten drücken.

Coloque el vástago en el orificio central. Luego presione hacia arriba (**A**) para la inserción y hacia abajo (**B**) para la extracción.

Placer la tige dans l'orifice central. Pousser (**A**) vers le haut pour insertion et vers le bas (**B**) pour retrait.

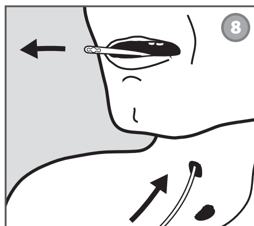
Inserire lo stelo nel foro centrale. Spingere lo stelo verso l'alto (**A**) per l'inserimento e verso il basso (**B**) per la rimozione.

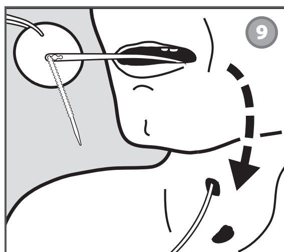
Plaats de poot in de opening in het midden. Duw deze dan omhoog (**A**) voor plaatsing en naar beneden (**B**) voor verwijdering.

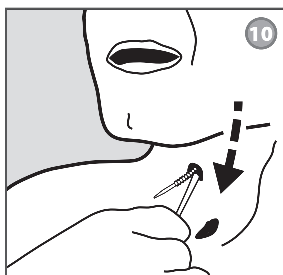
Coloque a haste no orifício central. Depois puxe para cima (**A**) para inserir e para baixo (**B**) para remover.

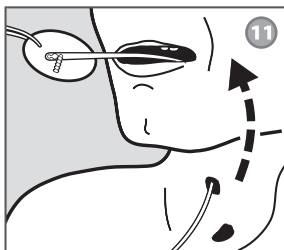
Umístěte dřík do středního otvoru. Poté na něj zatlačte: při zavádění směrem nahoru (**A**) a při vytahování směrem dolů (**B**).

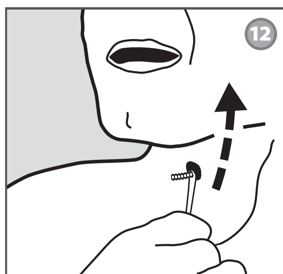
Umieścić pręt w środkowym otworze. Następnie przesunąć w górę (**A**) w celu wprowadzenia lub w dół (**B**) w celu wyjęcia.




9


10


11


12

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA / LITERATURA / BIBLIOGRAFIA

Additional references available upon request. / Weitere Referenzen sind auf Anfrage erhältlich. / Se pueden solicitar más referencias. / Autres références disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi disponibili su richiesta. / Meer informatie is op aanvraag verkrijgbaar. / Outras referências mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na vyžádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie. /

1. McLean, J.N., Nicholas, C., Duggal, P., Chen, A., Grist, W.G., Losken, A., Carlson, G.W.: "**Surgical Management of Pharyngocutaneous Fistula After Total Laryngectomy**", Annals of Plastic Surgery, July 2011. From the Division of Plastic Surgery, Department of Surgery, Emory University School of Medicine, Atlanta GA; and Department of Otolaryngology, Emory University School of Medicine, Atlanta GA.
2. Aarts, M.C., Rovers, M.M., Grau, C., Grolman, W., van der Heijden, G.J.M.: "**Salvage Laryngectomy After Primary Radiotherapy: What Are Prognostic Factors for the Development of Pharyngocutaneous Fistulae?**", Otolaryngology – Head and Neck Surgery, 144 (l) 5-9 , 2011.
3. Bohannon, I.A., Carroll, W.R., Magnuson, J.S., Rosenthal, E.L.: "**Closure of post-laryngectomy pharyngocutaneous fistulae**", Head and Neck Oncology, 3:29, 2011.
4. Lorenz, K.J., Griesler, L., Ehrhart, T., Maier, H.: "**Role of Reflux in Tracheoesophageal Fistula Problems After Laryngectomy**", Annals of Otology, Rhinology & Laryngology, 119 (11): 719-728, 2010.
5. Saki, N., Nikakhlagh, S., Kazemi, M.: "**Pharyngocutaneous Fistula after Larnygectomy: Incidence, Predisposing Factors, and Outcome**", Archives of Iranian Medicine, 11 (3): 314-317, 2008.
6. Gehrking, E., Raap, M., Sommer, K.D.: "**Classification and Management of Tracheoesophageal and Tracheopharyngeal Fistulas After Laryngectomy**", Laryngoscope, 117: 1943-1951, 2007.
7. Dedivitis, R.A., Ribeiro, K.C.B., Castro, M.A.F., Nascimento, P.C.: "**Pharyngocutaneous fistula following total laryngectomy**", Acta Otorhinolaryngologica Italica, v.27 (1): 2007.

8. Paydarfar, J.A., Birkmeyer, N.J.: "**Complications in Head and Neck Surgery, A Meta-analysis of Postlaryngectomy Pharyngocutaneous Fistula**", Arch Otolaryngology Head Neck Surgery, 132: 2006.

9. Lörken, A, Krampert, J., Kau, R.J., Arnold, W.: "**Experiences with the Montgomery Salivary Bypass Tube (MSBT)**", Dysphagia, 12 (2): 79-83: Spring 1997.





Helix Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

CE 0344



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH Den Haag
The Netherlands